Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 21. septembra 2016*

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania — Aproximácia právnych predpisov — Kozmetické výrobky — Nariadenie (ES) č. 1223/2009 — Článok 18 ods. 1 písm. b) — Kozmetické výrobky obsahujúce zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré ‚na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia' boli podrobené testom na zvieratách — Zákaz uvádzania na trh Európskej únie — Rozsah"

Vo veci C-592/14,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) [Najvyšší súd (Anglicko a Wales), Queen's Bench (správny senát), Spojené kráľovstvo] z 15. decembra 2014 a doručený Súdnemu dvoru 19. decembra 2014, ktorý súvisí s konaním:

**European Federation for Cosmetic Ingredients**

proti

**Secretary of State for Business, Innovation and Skills,**

**Attorney General**

za účasti:

**Cruelty Free International**, predtým British Union for the Abolition of Vivisection,

**European Coalition to End Animal Experiments,**

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predsedníčka prvej komory R. Silva de Lapuerta, sudcovia A. Arabadžiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (spravodajca) a E. Regan,

generálny advokát: M. Bobek,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 9. decembra 2015,

* Jazyk konania: angličtina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— European Federation for Cosmetic Ingredients, v zastúpení: D. Abrahams, barrister, R. Cana a I. de Seze, avocats,

— Cruelty Free International a European Coalition to End Animal Experiments, v zastúpení: D. Thomas, solicitor, a A. Bates, barrister,

— vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: L. Barfoot, splnomocnený zástupca, za právnej pomoci G. Facenna, QC, a J. Holmes, barrister,

— grécka vláda, v zastúpení: S. Charitaki a A. Magrippi, splnomocnené zástupkyne,

— francúzska vláda, v zastúpení: D. Colas a J. Traband, splnomocnení zástupcovia,

— Európska komisia, v zastúpení: L. Flynn a P. Mihaylova, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 17. marca 2016,

vyhlásil tento

## Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59).

2 Tento návrh bol predložený v spore medzi združením European Federation for Cosmetic Ingredients (ďalej len „EFfCI“) na jednej strane a Secretary of State for Business, Innovation and Skills (štátny tajomník pre odchod, inovácie a znalosti, ďalej len „štátny tajomník pre obchod“) a Attorney General na druhej strane, za účasti organizácií Cruelty Free International, predtým British Union for the Abolition of Vivisection a European Coalition to End Animal Experiments, týkajúcom sa rozsahu zákazu uvádzania na trh stanoveného v tomto ustanovení.

### Právny rámec

*Právo Únie*

3 V odôvodneniach 4, 38 až 42, 45 a 50 nariadenia č. 1223/2009 sa uvádza:

„(4) Toto nariadenie komplexne harmonizuje pravidlá Spoločenstva v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

…

(38) V protokole o ochrane a dobrých životných podmienkach zvierat, ktorý bol pripojený k zmluve, sa stanovuje, že Spoločenstvo a členské štáty budú počas implementácie politík Spoločenstva dôsledne dbať na dobré životné podmienky zvierat, najmä s ohľadom na vnútorný trh.

(39) V smernici Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o ochrane zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely [(Ú. v. ES L 358, 1986, s. 1)] boli určené základné pravidlá pre používanie zvierat na pokusné účely v rámci Spoločenstva a stanovené podmienky, za ktorých sa musia takéto experimenty uskutočniť na území členských štátov. Najmä článok 7 uvedenej smernice požaduje, aby sa experimenty na zvieratách nahradili alternatívnymi metódami v prípade, že takéto metódy existujú a sú vedecky podložené.

(40) Bezpečnosť kozmetických výrobkov a ich zložiek sa môže zabezpečiť použitím alternatívnych metód, ktoré nemusia byť aplikovateľné na všetky možnosti použitia chemických zložiek. Preto, ak takéto metódy ponúkajú spotrebiteľom ekvivalentný stupeň ochrany, malo by sa použitie takýchto metód v celom kozmetickom priemysle podporovať a malo by sa zabezpečiť ich prijatie na úrovni Spoločenstva.

(41) Bezpečnosť konečných kozmetických výrobkov je možné zaručiť už na základe poznatkov o bezpečnosti zložiek, ktoré obsahujú. Preto by sa mali prijať ustanovenia zakazujúce testovanie konečných výrobkov na zvieratách. …

(42) Postupne bude možné zabezpečiť bezpečnosť zložiek používaných v kozmetických výrobkoch používaním alternatívnych metód, ktoré nevyužívajú zvieratá a sú validované na úrovni Spoločenstva alebo schválené po odbornej validácii Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM) a s adekvátnym zreteľom na vývoj validácie v rámci Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD). Po porade s [Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľa (VVBS)] v súvislosti s uplatniteľnosťou validovaných alternatívnych metód v oblasti kozmetických výrobkov by mala Komisia okamžite zverejniť zhodnotené alebo schválené metódy uznané za uplatniteľné pre tieto zložky. S cieľom dosiahnuť najvyšší možný stupeň ochrany zvierat by sa mal stanoviť konečný termín zavedenia definitívneho zákazu.

…

(45) Tretím krajinám by sa malo odporučiť, aby uznali alternatívne metódy vyvinuté v Spoločenstve. V snahe dosiahnuť tento cieľ by Komisia a členské štáty mali prijať všetky potrebné kroky, aby napomohli akceptácií takýchto metód zo strany OECD. Komisia by sa mala tiež usilovať, v rámci dohôd Európskeho spoločenstva o spolupráci, o získanie uznania výsledkov testov bezpečnosti vykonaných v Spoločenstve za použitia alternatívnych metód a tak zabezpečiť, aby export kozmetických výrobkov, u ktorých boli takéto metódy použité, nebol obmedzovaný, a predchádzať alebo sa vyhnúť tretím krajinám, ktoré požadujú opakovanie takýchto testov na zvieratách.

…

(50) Pri posudzovaní bezpečnosti kozmetického výrobku by sa malo umožniť, aby sa zohľadnili výsledky posúdenia rizík, ktoré sa uskutočnili v ostatných relevantných oblastiach. Používanie takýchto údajov by sa malo podložiť primeranými dôkazmi a zdôvodniť.“

4 Podľa článku 1 nariadenia č. 1223/2009 s názvom „Rozsah pôsobnosti a cieľ“ týmto „nariadením sa ustanovujú pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok sprístupnený na trh, aby sa tak zaistilo fungovanie vnútorného trhu a vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí“.

5 Článok 3 uvedeného nariadenia s názvom „Bezpečnosť“ stanovuje:

„Kozmetický výrobok sprístupnený na trh musí byť bezpečný pre zdravie ľudí, ak je použitý za bežných alebo racionálne predvídateľných podmienok, ….“

6 Článok 10 tohto nariadenia s názvom „Posudzovanie bezpečnosti“ stanovuje:

„1. Na preukázanie zhody kozmetického výrobku s článkom 3 zodpovedná osoba pred uvedením kozmetického výrobku na trh zabezpečí, aby bola na základe príslušných informácií posúdená jeho bezpečnosť a vypracovaná správa o bezpečnosti kozmetického výrobku v súlade s prílohou I.

Zodpovedná osoba zabezpečí, že:

a) predpokladané používanie kozmetického výrobku a očakávaná systémová expozícia jednotlivým zložkám v konečnom zložení sa zohľadní v posudzovaní bezpečnosti;

b) pri posudzovaní bezpečnosti sa využije primeraný prístup založený na preukaznosti dôkazov na účel preskúmania relevantných údajov zo všetkých existujúcich zdrojov;

c) správa o bezpečnosti kozmetického výrobku je aktualizovaná s ohľadom na doplňujúce dôležité informácie, ktoré sa objavia následne po uvedení výrobku na trh.

…“

7 Článok 11 nariadenia č. 1223/2009 s názvom „Informačná zložka o výrobku“ stanovuje, že „pri uvedení kozmetického výrobku na trh zodpovedná osoba uchová informačnú zložku o výrobku“ a že táto zložka obsahuje najmä „správu o bezpečnosti kozmetického výrobku v zmysle článku 10 ods. 1“ a „údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom, jeho zástupcami alebo dodávateľmi, týkajúcich sa vývoja alebo posúdenia bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho zložiek vrátane akéhokoľvek testovania na zvieratách vykonaného s cieľom splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín“.

8 Článok 18 tohto nariadenia s názvom „Testy na zvieratách“ je formulovaný takto:

„1. Bez toho, aby boli dotknuté základné povinnosti vyplývajúce z článku 3, zakazuje sa:

a) uviesť na trh kozmetické výrobky, ktorých konečné zloženie bolo na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola validovaná a prijatá na úrovni Spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD;

b) uviesť na trh kozmetické výrobky obsahujúce zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola validovaná a prijatá na úrovni Spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD;

c) vykonávať na území Spoločenstva testy konečných kozmetických výrobkov na zvieratách na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia;

d) vykonávanie testov zložiek alebo kombinácií zložiek na zvieratách v Spoločenstve s cieľom splniť požiadavky tohto nariadenia po dátume, od ktorého sa majú tieto testy nahradiť jednou alebo viacerými validovanými metódami uvedenými v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) [(Ú. v. EÚ L 142, 2008, s. 1)], alebo v prílohe VIII k tomuto nariadeniu.

2. Po porade s [Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľa (VVBS)] a s Európskym centrom pre validáciu alternatívnych metód (ECVAM), a s príslušným ohľadom na vývoj validácie v rámci OECD, Komisia vypracovala časové plány pre implementáciu ustanovení podľa odseku 1 písm. a), b) a d),

ktoré zahrňujú konečné termíny pre postupné zastavenie rôznych testov na zvieratách. Časové plány boli sprístupnené verejnosti 1. októbra 2004 a odoslané Európskemu parlamentu a Rade. Obdobie pre implementáciu bolo obmedzené do 11. marca 2009 v zmysle odseku 1 písm. a), b) a d).

Pokiaľ ide o testy týkajúce sa toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, pre ktoré zatiaľ žiadne alternatívne metódy neexistujú, obdobie na implementáciu odseku 1 písm. a) a b) je obmedzené do 11. marca 2013.

…

Vo výnimočných prípadoch, kedy je vážne spochybnená bezpečnosť existujúcich kozmetických zložiek, členský štát môže požiadať Komisiu o povolenie výnimky z odseku 1. Žiadosť má obsahovať zhodnotenie situácie a uvádzať potrebné opatrenia. Na základe tohto Komisia môže, po porade s [Vedeckým výborom pre bezpečnosť spotrebiteľa (VVBS)] a na základe odôvodneného rozhodnutia, povoliť výnimku. V povolení sa stanovia podmienky spojené s touto výnimkou v zmysle osobitných cieľov, dĺžky trvania a podávaní správy o výsledkoch.

Výnimka sa povolí len v prípade, ak je:

a) zložka používaná často a nedá sa nahradiť inou zložkou, ktorá by bola schopná plniť obdobnú funkciu;

b) u ľudí dokázaný špecifický zdravotný problém a potreba vykonania testov na zvieratách je odôvodnená a podložená podrobným protokolom o pokuse, ktorý je navrhnutý ako podklad pre hodnotenie.

…“

9 Príloha I k tomuto nariadeniu obsahuje zoznam údajov, ktoré sa musia uviesť v správe o bezpečnosti kozmetického výrobku, a bod 8 v časti A tejto prílohy s názvom „Toxikologický profil látok“ stanovuje:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 18, toxikologický profil látky obsiahnutej v kozmetickom výrobku pre všetky príslušné toxikologické účinky. …“

*Právo Spojeného kráľovstva*

10 Článok 12 Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (vykonávacie nariadenie z roku 2013 o kozmetických výrobkoch) stanovuje, okrem iného, že kto koná v rozpore so zákazmi uvedenými v článku 18 nariadenia č. 1223/2009, dopúšťa sa trestného činu.

11 Článok 6 vykonávacieho nariadenia stanovuje, že kontrolný orgán, v tomto prípade štátny tajomník pre obchod, je povinný uplatňovať uvedené nariadenie a má právomoc v oblasti vyšetrovania a stíhania údajných porušení stanovených povinností.

**Spor vo veci samej a prejudiciálne otázky**

12 EFfCI je profesijné združenie, ktoré zastupuje výrobcov zložiek používaných v kozmetických výrobkoch v Európskej únii.

13 Členovia tohto združenia vykonali na účely overenia bezpečnosti niektorých kozmetických zložiek pre ľudské zdravie testy na zvieratách mimo Európskej únie. Údaje získané z týchto testov sa vyžadovali na používanie týchto zložiek v kozmetických výrobkoch určených na predaj v Japonsku a Číne.

14 Keďže rozsah zákazu testov na zvieratách stanovený v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009 nebol jednoznačný, uvedené zložky sa nepridávali do kozmetických výrobkov, ktoré sa uvádzali na trh Únie.

15 EFfCI preto podalo na vnútroštátny súd návrh na súdne preskúmanie (*judicial review*) rozsahu tohto zákazu s cieľom určiť prípadnú trestnoprávnu zodpovednosť troch dotknutých spoločností v prípade, že na trh Spojeného kráľovstva uvedú kozmetické výrobky obsahujúce zložky, ktoré boli podrobené testom na zvieratách mimo Únie.

16 Pred uvedeným súdom EFfCI tvrdilo, že zákaz stanovený v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009 sa uplatní len v prípadoch, keď sa testy na zvieratách vykonali na účely splnenia jednej alebo viacerých požiadaviek tohto nariadenia. Keďže testy sa vykonali mimo Úniu na účely splnenia legislatívnych požiadaviek tretích krajín, nemožno konštatovať, že zložky boli predmetom testov „na účely splnenia požiadaviek [nariadenia č. 1223/2009]“.

17 Štátny tajomník pre obchod a Attorney General naopak uvádzajú, že článok 18 ods. 1 písm. b) sa má vykladať tak, že na trh zakazuje uvádzať aj kozmetické výrobky obsahujúce zložky, ktoré sa testovali na zvieratách mimo Európskej únie s cieľom splniť legislatívne požiadavky tretích krajín, pokiaľ sú analogické ako v tomto nariadení.

18 Cruelty Free International a European Coalition to End Animal Experiments tvrdili, odvolávajúc sa na body 84 až 86 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci Francúzsko/Parlament a Rada (C-244/03, EU:C:2005:178), že cieľom tohto ustanovenia je zákaz uvádzať na trh kozmetické výrobky obsahujúce zložku, ktorá bola testovaná na zvieratách nezávisle od toho, či bolo alebo nebolo potrebné použiť údaje získané pri tomto testovaní v tretej krajine na účely preukázania bezpečnosti výrobku pre ľudské zdravie v súlade s nariadením č. 1223/2009.

19 Vnútroštátny súd zastáva názor, že znenie článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009 a najmä výrazy „na účely splnenia požiadaviek tohto nariadenia“ skutočne predstavuje právny problém.

20 Za týchto okolností High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) [Najvyšší súd pre Anglicko a Wales, Queen’s Bench Division (správny senát), Spojené kráľovstvo] rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. [1223/2009] vykladať v tom zmysle, že zakazuje uvádzať na trh Spoločenstva kozmetické výrobky obsahujúce zložky alebo kombináciu zložiek, ktoré boli podrobené testom na zvieratách, ak sa testy vykonali mimo [Únie] na účely splnenia legislatívnych alebo regulačných požiadaviek tretích krajín s cieľom uviesť kozmetické výrobky obsahujúce takéto zložky na trh v týchto krajinách?

2. Závisí odpoveď na prvú otázku od:
   a) toho, či by posudzovanie bezpečnosti, ktoré sa vykonáva v súlade s článkom 10 nariadenia na preukázanie, že kozmetický výrobok je bezpečný pre zdravie ľudí, pred tým, než sa sprístupní na trhu Spoločenstva, zahŕňalo použitie údajov získaných z testovania zvierat mimo Únie;
   b) toho, či legislatívne a regulačné požiadavky tretích štátov súvisia s bezpečnosťou kozmetických výrobkov;
   c) toho, či bolo možné racionálne predvídať v čase, keď sa test zložky na zvieratách vykonal mimo [Únie], že by niekto mohol v budúcnosti chcieť uviesť na trh Spoločenstva kozmetický výrobok obsahujúci takúto zložku, a/alebo
   d) inej okolnosti, a ak áno, od akej?“

## O návrhoch na opätovné otvorenie ústnej časti konania

21 V listoch doručených kancelárii Súdneho dvora 28. apríla a 6. júna 2016 EFfCI a francúzska vláda žiadali o opätovné otvorenie ústnej časti konania z toho dôvodu, že návrhy generálneho advokáta sa zakladajú na úvahách, ku ktorým sa účastníci konania nemali možnosť vyjadriť. Okrem toho tieto návrhy podľa nich idú nad rámec prejudiciálnych otázok, pretože vnútroštátny súd výslovne vylúčil, že by v súvislosti s testami na zvieratách podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1) malo zmysel predkladať návrh na začatie prejudiciálneho konania.

22 Treba pripomenúť, že ani podľa Štatútu Súdneho dvora, ani podľa Rokovacieho poriadku Súdneho dvora účastníci konania uvedení v článku 23 Štatútu nemajú možnosť podať vyjadrenia v reakcii na návrhy prednesené generálnym advokátom (pozri okrem iného rozsudok z 9. júna 2016, Pesce a i., C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 24).

23 Podľa článku 252 druhého odseku ZFEÚ je povinnosťou generálneho advokáta, konajúceho nestranne a nezávisle, predkladať na verejných pojednávaniach odôvodnené návrhy v prípadoch, ktoré si v súlade so štatútom Súdneho dvora Európskej únie vyžadujú jeho účasť. Ani návrhy generálneho advokáta, ani odôvodnenie, na základe ktorého k nim dospel, nie sú pre Súdny dvor záväzné (rozsudok z 9. júna 2016, Pesce a i., C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 25).

24 V dôsledku toho nesúhlas účastníka konania s návrhmi generálneho advokáta bez ohľadu na otázky, ktoré v nich skúmal, nemôže byť sám osebe dôvodom odôvodňujúcim opätovné otvorenie ústnej časti konania (rozsudok z 9. júna 2016, Pesce a i., C-78/16 a C-79/16, EU:C:2016:428, bod 26).

25 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že v súlade s článkom 83 Rokovacieho poriadku môže Súdny dvor kedykoľvek po vypočutí generálneho advokáta rozhodnúť o opätovnom začatí ústnej časti konania, najmä ak usúdi, že nemá dostatok informácií alebo ak sa má vo veci rozhodnúť na základe tvrdenia, o ktorom sa nemali možnosť vyjadriť účastníci konania alebo subjekty oprávnené podľa článku 23 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie.

26 V prejednávanej veci Súdny dvor po vypočutí generálneho advokáta usúdil, že má dostatok informácií na to, aby odpovedal na prejudiciálne otázky a že k týmto informáciám mali účastníci konania možnosť vyjadriť sa, okrem iného na pojednávaní 9. decembra 2015.

27 Návrhy na opätovné otvorenie ústnej časti konania preto treba zamietnuť.

## O prejudiciálnych otázkach

28 Svojimi dvoma otázkami, ktoré treba preskúmať spoločne, sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či a prípadne za akých podmienok sa článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009 má vykladať v tom zmysle, že zakazuje uvádzať na trh Únie kozmetické výrobky, ktorých určité zložky boli podrobené testom na zvieratách mimo Únie s cieľom umožniť uvedenie týchto kozmetických výrobkov na trh v tretích krajinách.

29 S cieľom odpovedať na tieto otázky treba najmä preskúmať, či sa slovné spojenie „na účely splnenia požiadaviek tohto [nariadenia č. 1223/2009]“ uvedené v článku 18 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia môže týkať takých testov na zvieratách, ako sú testy dotknuté vo veci samej.

30 V tejto súvislosti treba uviesť, že podľa svojho obvyklého významu v bežnom jazyku toto slovné spojenie naznačuje úmysel vyhovieť požiadavkám nariadenia č. 1223/2009, ktoré odôvodňovali uvedené testy. Z čisto jazykového hľadiska sa tak uvedené slovné spojenie môže vykladať v tom zmysle, že vyžaduje, aby sa preukázalo, že osoba zodpovedná za tieto testy počas obdobia ich vykonávania mala v úmysle splniť požiadavky tohto nariadenia. Na základe takého výkladu by sa na tieto testy na zvieratách vykonávané s úmyslom dodržať legislatívne požiadavky tretej krajiny týkajúce sa bezpečnosti kozmetických výrobkov, ktoré sú dotknuté vo veci samej, nevzťahoval zákaz stanovený v uvedenom ustanovení.

31 Z ustálenej judikatúry však vyplýva, že na účely výkladu ustanovenia práva Únie je potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (pozri najmä rozsudok z 10. júla 2014, D. a G., C-358/13 a C-181/14, EU:C:2014:2060, bod 32 a citovanú judikatúru).

32 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že podľa odôvodnenia 4 nariadenia č. 1223/2009 toto nariadenie komplexne harmonizuje pravidlá Únie v snahe zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s kozmetickými výrobkami a zároveň zaistiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Z článku 1 tohto nariadenia vyplýva, že toto nariadenie stanovuje pravidlá, ktoré musí spĺňať každý kozmetický výrobok uvedený na trh Únie.

33 Pokiaľ ide o pravidlá, ktoré majú zaistiť vysokú úroveň ochrany zdravia, z článkov 3, 10 a 11 uvedeného nariadenia vyplýva, že taký výrobok musí byť bezpečný pre ľudské zdravie, že jeho bezpečnosť sa musí posudzovať na základe príslušných informácií a že správa o bezpečnosti sa musí vypracovať a priložiť do informačnej zložky o kozmetickom výrobku.

34 Nariadenie č. 1223/2009 obsahuje aj pravidlá, ktorých cieľom je zaviesť určitú úroveň ochrany zvierat v kozmetickom odvetví, ktorá prevyšuje ochranu existujúcu v iných odvetviach. Zo znenia odôvodnení 38 až 42, ako aj 45 a 50 totiž vyplýva, že normotvorca Únie chcel v rámci tohto nariadenia zohľadniť dobré životné podmienky zvierat najmä aktívnou podporou používania alternatívnych metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá na zaistenie bezpečnosti výrobkov v kozmetickom odvetví, ktorá by mala byť širšia ako v ostatných odvetviach. Predovšetkým z odôvodnenia 42 tohto nariadenia vyplýva, že bezpečnosť zložiek používaných v kozmetickom priemysle bude možné postupne zabezpečiť používaním takýchto metód a že „s cieľom dosiahnuť najvyšší možný stupeň ochrany zvierat by sa mal stanoviť konečný termín zavedenia definitívneho zákazu“ iných metód.

35 Vzhľadom na to, že cieľom nariadenia č. 1223/2009 je stanoviť podmienky prístupu kozmetických výrobkov na trh Únie a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, pričom sa súčasne zaistia dobré životné podmienky zvierat prostredníctvom zákazu testov na zvieratách, musí sa článok 18 ods. 1 písm. b) chápať tak, že tento prístup je podmienený dodržaním zákazu vykonávania testov na zvieratách.

36 V tejto súvislosti treba konštatovať po prvé, že v rámci posúdenia bezpečnosti kozmetického výrobku podľa článku 10 nariadenia č. 1223/2009 testy na zvieratách prichádzajú do úvahy. Podľa odseku 1 písm. b) tohto článku sa pri posudzovaní bezpečnosti kozmetického výrobku využije primeraný prístup založený na preukaznosti dôkazov na účel preskúmania relevantných údajov zo všetkých existujúcich zdrojov. Bod 8 prílohy I tohto nariadenia stanovuje, že bez toho, aby bol dotknutý článok 18 tohto nariadenia, musí sa vyhotoviť toxikologický profil, ktorý je neoddeliteľnou súčasťou správy o bezpečnosti kozmetického výrobku.

37 Testy na zvieratách, ktorých výsledky nie sú uvedené v tejto správe, preto nemožno považovať za testy vykonané „na účely splnenia požiadaviek tohto [nariadenia č. 1223/2009]“ v zmysle článku 18 ods. 1 písm. b) tohto nariadenia. Pokiaľ sa totiž posúdenie bezpečnosti kozmetického výrobku môže zabezpečiť aj v prípade chýbajúcich výsledkov, prístup tohto výrobku na trh Únie nezávisí od týchto testov.

38 Treba tiež spresniť, ako to uviedol aj generálny advokát v bodoch 94, 95 a 98 svojich návrhov, že len samotná zmienka o údajoch vyplývajúcich z testov na zvieratách v informačnej zložke kozmetického výrobku nestačí na to, aby sa uplatnil zákaz stanovený v článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009. Z článku 11 nariadenia totiž vyplýva, že údaje o akýchkoľvek testoch na zvieratách vykonaných výrobcom s cieľom splniť legislatívne alebo regulačné požiadavky tretích krajín sa musia v tejto zložke nachádzať.

39 Naproti tomu skutočnosť, že v správe o bezpečnosti kozmetického výrobku sa uvádzajú výsledky testov na zvieratách týkajúce sa zložky na kozmetické použitie s cieľom preukázať jej bezpečnosť pre ľudské zdravie, treba považovať za dostatočnú na preukázanie toho, že tieto testy sa vykonali na účely splnenia požiadaviek nariadenia č. 1223/2009 s cieľom získať prístup na trh Únie.

40 V tejto súvislosti nie je relevantné, že testy na zvieratách sa vykonali s cieľom umožniť uvedenie kozmetických výrobkov na trh v tretích krajinách.

41 Po druhé treba konštatovať, že článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009 nestanovuje žiadne rozlíšenie podľa miesta, kde sa testy na zvieratách vykonali. Zavedenie takého rozlíšenia prostredníctvom výkladu by bolo v rozpore s cieľom, ktorým je ochrana zvierat podľa nariadenia č. 1223/2009 vo všeobecnosti a konkrétne podľa jeho článku 18.

42 Ako sa uvádza aj v článku 34 tohto rozsudku, toto nariadenie sa totiž snaží aktívne podporovať využívanie alternatívnych metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, na zabezpečenie bezpečnosti výrobkov v kozmetickom odvetví, ktorá by mala byť širšia ako v iných odvetviach a mala by viesť k postupnému úplnému ukončeniu testov na zvieratách v tomto odvetví. V tejto súvislosti treba konštatovať, že dosiahnutie tohto cieľa by sa podstatne sťažilo, keby sa dali obísť zákazy stanovené v článku 18 ods. 1 nariadenia č. 1223/2009, tým, že by sa zakázané testy na zvieratách vykonávali mimo Únie.

43 Uvedené ustanovenie sa preto musí na základe svojho kontextu a svojich cieľov vykladať v tom zmysle, že testy na zvieratách vykonané mimo Únie s cieľom umožniť uvedenie kozmetických výrobkov na trh v tretích krajinách, ktorých výsledky sa použijú na preukázanie bezpečnosti týchto výrobkov pri ich uvedení na trh Únie, treba považovať za testy vykonané „na účely splnenia požiadaviek tohto [tohto nariadenia]“.

44 Zákaz uvádzania výrobkov na trh podľa článku 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009 tak možno uplatniť pod podmienkou, že testy na zvieratách dotknuté vo veci samej sa uskutočnili po konečnom termíne pre postupné zastavenie všetkých testov stanovenom v článku 18 ods. 2 tohto nariadenia, čo však musí preveriť vnútroštátny súd.

45 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že na položené otázky treba odpovedať tak, že článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia č. 1223/2009 sa má vykladať v tom zmysle, že môže zakázať uvádzať na trh Únie kozmetické výrobky, ktorých určité zložky boli podrobené testom na zvieratách mimo Únie s cieľom umožniť uvedenie týchto kozmetických výrobkov na trh v tretích krajinách, pokiaľ sa údaje, ktoré z nich vyplývajú, použijú na preukázanie bezpečnosti týchto výrobkov pri ich uvedení na trh Únie.

## O trovách

46 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol takto:

**Článok 18 ods. 1 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch sa má vykladať v tom zmysle, že môže zakázať uvádzať na trh Európskej únie kozmetické výrobky, ktorých určité zložky boli podrobené testom na zvieratách mimo Únie s cieľom umožniť uvedenie týchto kozmetických výrobkov na trh v tretích krajinách, pokiaľ sa údaje, ktoré z nich vyplývajú, použijú na preukázanie bezpečnosti týchto výrobkov pri ich uvedení na trh Únie.**

Podpisy