Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 21. septembra 2016*

„Predhodno odločanje — Približevanje zakonodaj — Kozmetični izdelki — Uredba (ES) št. 1223/2009 — Člen 18(1)(b) — Kozmetični izdelki, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, ki so bile ‚zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe' testirane na živalih — Prepoved dajanja na trg Evropske unije — Obseg"

V zadevi C-592/14,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), oddelek Queen's Bench (upravno sodišče), Združeno kraljestvo) z odločbo z dne 15. decembra 2014, ki je prispela na Sodišče 19. decembra 2014, v postopku

European Federation for Cosmetic Ingredients

proti

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

ob udeležbi

Cruelty Free International, nekdanja British Union for the Abolition of Vivisection,

European Coalition to End Animal Experiments,

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi R. Silva de Lapuerta, predsednica senata, A. Arabadžiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (poročevalec) in E. Regan, sodniki,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 9. decembra 2015,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za European Federation for Cosmetic Ingredients D. Abrahams, barrister, in R. Cana in I. de Seze, odvetnika,

* Jezik postopka: angleščina.

— za Cruelty Free International in European Coalition to End Animal Experiments, D. Thomas, solicitor, in A. Bates, barrister,

— za vlado Združenega kraljestva L. Barfoot, agent, skupaj z G. Facenno, QC, in J. Holmesom, barrister,

— za grško vlado S. Charitaki in A. Magrippi, agentki,

— za francosko vlado D. Colas in J. Traband, agenta,

— za Evropsko komisijo L. Flynn in P. Mihaylova, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 17. marca 2016

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 59).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med European Federation for Cosmetic Ingredients (v nadaljevanju: EFfCI) ter Secretary of State for Business, Innovation and Skills (minister za podjetništvo, inovacije in usposabljanje, v nadaljevanju: minister za podjetništvo) in Attorney General ob udeležbi Cruelty Free International, nekdanje British Union for the Abolition of Vivisection, in European Coalition to End Animal Experiments glede obsega prepovedi trženja iz navedene določbe.

Pravni okvir

Pravo Unije

3 V uvodnih izjavah 4, od 38 do 42 ter 45 in 50 uredbe št. 1223/2009 je navedeno:

„(4) Ta uredba celovito usklajuje pravila v Skupnosti z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

[…]

(38) K Pogodbi je priložen Protokol o varstvu in dobrem počutju živali, po katerem morajo Skupnost in države članice v celoti upoštevati zahteve glede dobrega počutja živali pri izvajanju politik Skupnosti, zlasti v zvezi z notranjim trgom.

(39) Direktiva Sveta 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z varstvom živali, ki se uporabljajo v poskusne in druge znanstvene namene[(UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 292)] je uvedla splošna pravila za uporabo živali v poskusne namene v Skupnosti in določila pogoje, pod katerimi se morajo taki poskusi izvajati na ozemlju držav članic. Zlasti člen 7 navedene direktive določa, da se poskusi na živalih nadomestijo z alternativnimi metodami, če take metode obstajajo in so znanstveno zadovoljive.

(40) Varnost kozmetičnih izdelkov in njihovih sestavin se lahko zagotovi z uporabo alternativnih metod, ki pa niso nujno primerne za vse uporabe kemijskih sestavin. Zato bi bilo treba spodbujati, da bi vsa kozmetična industrija uporabljala take metode, ter zagotoviti njihovo sprejetje na ravni Skupnosti, če take metode nudijo enako raven varstva potrošnikov.

(41) Varnost končnih kozmetičnih izdelkov se lahko zagotovi že na osnovi spoznanj o varnosti sestavin, ki jih vsebujejo. Zato bi bilo treba zagotoviti določbe, ki prepovedujejo testiranje končnih kozmetičnih izdelkov na živalih. […]

(42) Postopoma bo mogoče zagotoviti varnost sestavin, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih, z uporabo alternativnih metod brez živali, znanstveno potrjenih na ravni Skupnosti ali odobrenih kot znanstveno potrjene s strani Evropskega centra za validacijo alternativnih metod (ECVAM) ob ustreznem upoštevanju razvoja znanstvenega potrjevanja v Organizaciji za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Po posvetovanju [z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov (ZOVP)] o uporabnosti znanstveno potrjenih alternativnih metod na področju kozmetičnih izdelkov, bi morala Komisija takoj objaviti znanstveno potrjene ali odobrene metode, ki so priznane kot uporabne za take sestavine. Da se doseže najvišja možna stopnja varstva živali, bi bilo treba določiti rok za uvedbo dokončne prepovedi.

[…]

(45) Spodbujati bi bilo treba priznanje alternativnih metod, razvitih v Skupnosti, v tretjih državah. Za doseganje tega cilja naj bi morale Komisija in države članice storiti vse potrebno, da bi olajšale sprejetje takih metod v OECD. Komisija bi si morala v okviru sporazumov o sodelovanju Evropske skupnosti tudi prizadevati pridobiti priznanje rezultatov preskusov varnosti, izvedenih v Skupnosti s pomočjo alternativnih metod, tako da se zagotovi neoviran izvoz kozmetičnih izdelkov, za katere so se uporabljale take metode, in prepreči ali izogne zahtevam, da tretje države zahtevajo ponovitev takih testov na živalih.

[…]

(50) Pri oceni varnosti kozmetičnega izdelka bi morala obstajati možnost, da se upoštevajo rezultati ocen tveganja, opravljenih na drugih ustreznih področjih. Uporaba takšnih podatkov bi morala biti primerno utemeljena in upravičena.“

4 V skladu s členom 1 uredbe št. 1223/2009, naslovljenim „Področje uporabe in cilji“, ta „uredba uvaja pravila, s katerimi morajo biti skladni vsi kozmetični izdelki, dostopni na trgu, da se zagotovi delovanje notranjega trga in visoka raven varovanja zdravja ljudi“.

5 Člen 3 navedene uredbe, naslovljen „Varnost“, določa:

„Kozmetični izdelek, ki je dostopen na trgu, je varen za zdravje ljudi, če je uporabljen pod normalnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe, […]“

6 Člen 10 iste uredbe, naslovljen „Ocena varnosti“, določa:

„1. Za zagotavljanje skladnosti kozmetičnega izdelka s členom 3 odgovorna oseba zagotovi, da je bila pri kozmetičnem izdelku, preden je bil dan na trg, opravljena ocena varnosti na podlagi ustreznih informacij in da je sestavljeno poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka v skladu s Prilogo I.

Odgovorna oseba zagotovi, da:

(a) se namen uporabe kozmetičnega izdelka ter pričakovana sistemska izpostavljenost posameznim sestavinam v končni formulaciji upoštevata pri oceni varnosti;

(b) se pri oceni varnosti za obravnavanje ustreznih podatkov, pridobljenih iz vseh obstoječih virov, uporabi primerna analiza, ki temelji na pomembnosti dokazov;

(c) se poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka posodablja glede na dodatne ustrezne informacije, ki so zbrane po tem, ko je bil izdelek dan na trg.

[…]“

7 Člen 11 uredbe št. 1223/2009, naslovljen „Dokumentacija z informacijami o izdelku“, določa, da „[k]o je kozmetični izdelek dan na trg, odgovorna oseba hrani dokumentacijo z informacijami o njem“ ter da mora ta dokumentacija zajemati med drugim „poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka iz člena 10(1)“ in „podatke o kakršnem koli testiranju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v zvezi z razvojem ali oceno varnosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin, vključno z kakršnim koli testiranjem na živalih, izvedenim zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav“.

8 Člen 18 te uredbe, naslovljen „Testiranja na živalih“, določa:

„1. Brez poseganja v splošne obveznosti iz člena 3 se prepove naslednje:

(a) dajanje na trg kozmetičnih izdelkov, pri katerih se je končna formulacija zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe testirala na živalih z metodo, ki ni alternativna metoda, potem ko je taka alternativna metoda že bila znanstveno potrjena in sprejeta na ravni Skupnosti in ob ustreznem upoštevanju razvoja znanstvenega potrjevanja znotraj OECD;

(b) dajanje na trg kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, ki so se zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe testirale na živalih z metodo, ki ni alternativna metoda, potem ko je taka alternativna metoda že bila znanstveno potrjena in sprejeta na ravni Skupnosti in ob ustreznem upoštevanju razvoja znanstvenega potrjevanja znotraj OECD;

(c) izvajanje testiranj končnih kozmetičnih izdelkov na živalih znotraj Skupnosti zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe;

(d) izvajanje testiranj sestavin ali kombinacij sestavin na živalih zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe znotraj Skupnosti, po datumu, ko se zahteva, da se taka testiranja nadomestijo z eno ali več znanstveno potrjenimi alternativnimi metodami, navedenimi v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) [(UL 2008, L 142, str. 1)] ali v Prilogi VIII k tej uredbi.

2. Komisija je po posvetovanju [z Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov (ZOVP)] in Evropskim centrom za validacijo alternativnih metod (ECVAM) in ob ustreznem upoštevanju razvoja znanstvene validacije znotraj OECD določila časovne razporede za uresničevanje določb iz točk (a), (b) in (d) odstavka 1, vključno z roki za postopno opuščanje različnih testiranj. Časovni razporedi so bili dani na voljo javnosti 1. oktobra 2004 in poslani Evropskemu parlamentu in Svetu. V zvezi s točkami (a), (b) in (d) odstavka 1 je bilo obdobje izvajanja omejeno do 11. marca 2009.

V zvezi s testiranji glede strupenosti pri večkratnih odmerkih, strupenosti za razmnoževanje in toksikokinetike, za katere se alternativne možnosti še ne obravnavajo, se obdobje izvajanja odstavka 1(a) in (b) omeji na 11. marec 2013.

[…]

V izjemnih okoliščinah, kadar se pojavijo resni pomisleki v zvezi z varnostjo obstoječe kozmetične sestavine, država članica od Komisije lahko zahteva, da odobri odstopanje od odstavka 1. V zahtevo se vključi ocena položaja in se navedejo potrebni ukrepi. Na tej podlagi lahko Komisija po posvetovanju z [Znanstvenim odborom za varstvo potrošnikov (ZOVP)] in z utemeljeno odločitvijo odobri odstopanje. Ta odobritev določa pogoje, povezane s tem odstopanjem glede posebnih ciljev, trajanja in poročanja o rezultatih.

Odstopanje se odobri, samo če:

(a) je sestavina v široki uporabi in je ni mogoče nadomestiti z drugo sestavino, ki bi lahko imela podobno funkcijo;

(b) če se dokazuje poseben problem zdravja ljudi in je opravljanje testiranj na živalih upravičeno ter ga potrjuje podroben raziskovalni protokol, ki se predlaga kot osnova za oceno.

[…]“

9 V Prilogi I navedene uredbe so našteti elementi, ki jih mora vsebovati poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka, v njeni točki 8 v okviru dela A te priloge, naslovljenega „Informacije o varnosti kozmetičnega izdelka“, pa je določeno:

„Brez poseganja v člen 18 mora toksikološki profil snovi, vsebovane v kozmetičnem izdelku, zajemati vse relevantne toksikološke učinke te snovi. […]“

Pravo Združenega kraljestva

10 Člen 12 izvedbene uredbe iz leta 2013 o kozmetičnih izdelkih (Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478)) med drugim določa, da oseba, ki krši prepovedi iz člena 18 uredbe št. 1223/2009, stori kaznivo dejanje.

11 Člen 6 te izvedbene uredbe določa, da je nadzorni organ, ki je v tem primeru minister za podjetništvo, zadolžen za izvrševanje Uredbe št. 1223/2009, in pooblašča ta organ za preiskavo in pregon domnevne kršitve obveznosti, določenih z Uredbo št. 1223/2009.

Spor o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

12 EFfCI je poklicno združenje, ki zastopa proizvajalce sestavin, ki se uporabljajo v kozmetičnih izdelkih, v Evropski uniji.

13 Člani tega združenja so zunaj Unije izvedli testiranja na živalih zaradi preverjanja varnosti nekaterih kozmetičnih sestavin za zdravje ljudi. Podatki iz teh testiranj so bili potrebni za uporabo teh sestavin v kozmetičnih izdelkih, ki naj bi se prodajali na Japonskem in Kitajskem.

14 Navedene sestavine še niso bile uporabljene v kozmetičnih izdelkih, danih na trg v Uniji, ker ni bil jasen obseg prepovedi testiranja na živalih iz člena 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009.

15 Zato je EFfCI pred predložitvenim sodiščem vložilo tožbo za sodno presojo (*judicial review*) o obsegu te prepovedi, da bi se ugotovilo, ali zadevne tri družbe morebiti tvegajo naložitev kazenskih sankcij, če bi na trg Združenega kraljestva dale kozmetične izdelke s sestavinami, ki so bile zunaj Unije testirane na živalih.

16 EFfCI je pred tem sodiščem trdilo, da se prepoved iz člena 18(1)(b) Uredbe št. 1223/2009 uporablja, samo če so bila zadevna testiranja na živalih opravljena zaradi izpolnitve ene ali več zahtev te uredbe. Ker so bila ta testiranja izvedena zunaj Unije zaradi izpolnjevanja zakonskih ali regulativnih zahtev tretje države, naj tako ne bi bilo mogoče šteti, da so bile sestavine testirane „zaradi izpolnjevanja zahtev [uredbe št. 1223/2009]“.

17 Minister za podjetništvo in Attorney General sta po drugi strani trdila, da je treba člen 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da je z njim prepovedano tudi dajanje na trg kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine, ki so bile zunaj Evropske unije testirane na živalih zaradi izpolnjevanja zahtev zakonodaje tretje države, kadar je ta podobna tej uredbi.

18 Cruelty Free International in European Coalition to End Animal Experiments sta s sklicevanjem med drugim na točke od 84 do 86 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca L. A. Geelhoeda v zadevi Francija/Parlament in Svet (C-244/03, EU:C:2005:178) trdili, da je ta določba namenjena prepovedi dajanja na trg kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo kakršno koli sestavino, ki je bila testirana na živalih, ne glede na to, ali je treba za dokaz, da je izdelek varen za zdravje ljudi v skladu z Uredbo št. 1223/2009, uporabiti podatke, pridobljene s tem testiranjem v tretjih državah.

19 Predložitveno sodišče meni, da se z obsegom člena 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009 in zlasti izraza „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe“ poraja dejansko pravno vprašanje.

20 V teh okoliščinah je High Court of Justice (England & Wales) Queen’s Bench Division (Administrative Court) (višje sodišče (Anglija in Wales), oddelek Queen’s Bench (upravno sodišče), Združeno kraljestvo) prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanji:

„1. Ali je treba člen 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih razlagati tako, da je z njim prepovedano dajanje na trg Skupnosti kozmetičnih izdelkov, ki vsebujejo sestavine ali kombinacije sestavin, ki so bile testirane na živalih, če je bilo to testiranje izvedeno zunaj Unije zaradi izpolnjevanja zakonskih ali regulativnih zahtev tretjih držav, da bi se kozmetični izdelki, ki vsebujejo te sestavine, prodajali v teh državah?

2. Ali je odgovor na prvo vprašanje odvisen od tega, ali:
   (a) so v oceni varnosti, opravljeni po členu 10 te uredbe, za dokazovanje varnosti kozmetičnega izdelka za zdravje ljudi, preden je dostopen na trgu Skupnosti, uporabljeni podatki, ki izhajajo iz testiranja na živalih, ki je bilo izvedeno zunaj Unije;
   (b) se zakonske ali regulativne zahteve tretjih držav nanašajo na varnost kozmetičnih izdelkov;
   (c) je bilo ob testiranju sestavine na živalih, ki je bilo izvedeno zunaj Unije, razumno predvidljivo, da lahko kdorkoli v nekem trenutku poskusi dati na trg Skupnosti kozmetični izdelek, ki vsebuje to sestavino;
   (d) od katerega koli drugega dejavnika, in če obstaja, od katerega?“

Predlog za ponovno odprtje ustnega postopka

21 EFfCI in francoska vlada sta z dopisoma, ki sta v sodno tajništvo Sodišča prispela 28. aprila oziroma 6. junija 2016, predlagali ponovno odprtje ustnega postopka, ker naj bi sklepni predlogi generalnega pravobranilca temeljili na premislekih, o katerih stranke niso razpravljale. Poleg tega naj bi sklepni predlogi presegali obseg vprašanj za predhodno odločanje, saj je predložitveno sodišče izrecno izključilo to, da bi bilo sprejetje predhodne odločbe potrebno glede testiranj na živalih, izvedenih za namene Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1).

22 Opozoriti je treba, da Statut Sodišča Evropske unije in Poslovnik Sodišča zadevnim osebam iz člena 23 tega statuta ne dajeta možnosti, da v odgovor na sklepne predloge generalnega pravobranilca predložijo stališča (glej zlasti sodbo z dne 9. junija 2016, Pesce in drugi, C-78/16 in C-79/16, EU:C:2016:428, točka 24).

23 V skladu s členom 252, drugi odstavek, PDEU je dolžnost generalnega pravobranilca, da popolnoma nepristransko in neodvisno javno predstavi obrazložene sklepne predloge o zadevah, pri katerih se v skladu s Statutom Sodišča Evropske unije zahteva njegovo sodelovanje. Sodišča ne zavezujejo niti predlogi generalnega pravobranilca niti obrazložitev, ki ga pripelje do njih (sodba z dne 9. junija 2016, Pesce in drugi, C-78/16 in C-79/16, EU:C:2016:428, točka 25).

24 Nestrinjanje zadevne osebe s sklepnimi predlogi generalnega pravobranilca, ne glede na vprašanja, ki jih obravnava v njih, zato ne more biti razlog, ki bi upravičeval ponovno odprtje ustnega postopka (sodba z dne 9. junija 2016, Pesce in drugi, C-78/16 in C-79/16, EU:C:2016:428, točka 26).

25 Ob tem je treba opozoriti, da lahko Sodišče v skladu s členom 83 Poslovnika po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odredi ponovno odprtje ustnega dela postopka, zlasti če meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena ali če je treba v zadevi odločiti na podlagi trditve, o kateri zainteresirani subjekti iz člena 23 Statuta Sodišča Evropske unije niso razpravljali.

26 V obravnavani zadevi Sodišče po opredelitvi generalnega pravobranilca meni, da ima na voljo vse elemente, potrebne za odgovor na postavljeni vprašanji, in da so stranke o teh elementih razpravljale zlasti na obravnavi 9. decembra 2015.

27 Zato je treba predloga za ponovno odprtje ustnega postopka zavrniti.

Vprašanji za predhodno odločanje

28 Predložitveno sodišče z vprašanjema, ki ju je treba preučiti skupaj, v bistvu sprašuje, ali in – če je tako – v katerih okoliščinah je treba člen 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da je z njim prepovedano dajanje kozmetičnih izdelkov, katerih nekatere sestavine so bile zunaj Unije testirane na živalih, na trg Unije, da bi se omogočilo trženje kozmetičnih izdelkov v tretjih državah.

29 Za odgovor na ti vprašanji je treba zlasti preučiti, ali se lahko izraz „zaradi izpolnjevanja zahtev [uredbe št. 1223/2009]“ iz člena 18(1)(b) te uredbe nanaša na testiranja na živalih, kakršna so ta v postopku v glavni stvari.

30 V zvezi s tem je treba poudariti, da ta izraz v običajnem pomenu v vsakdanji rabi kaže na namen zagotovitve skladnosti z zahtevami uredbe št. 1223/2009, zaradi česar naj bi prišlo do zadevnih testiranj. S popolnoma jezikovnega vidika je torej mogoče navedeni izraz razlagati tako, da je z njim zahtevana predložitev dokaza, da je oseba, odgovorna za ta testiranja, med obdobjem izvajanja testiranja imela namen izpolniti zahteve te uredbe. V skladu s tako razlago testiranja na živalih, katerih namen je domnevno bila želja po zagotovitvi skladnosti z regulativnimi zahtevami tretjih držav glede varnosti kozmetičnih izdelkov, kakršne so te v postopku v glavni stvari, ne bi vključevala prepovedi iz navedene določbe.

31 Vendar iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je treba pri razlagi določb prava Unije poleg njihovega besedila upoštevati tudi sobesedilo in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del so (glej zlasti sodbo z dne 10. julija 2014, D. in G., C-358/13 in C-181/14, EU:C:2014:2060, točka 32 in navedena sodna praksa).

32 V zvezi s tem je treba spomniti, da je v skladu z uvodno izjavo 4 Uredbe št. 1223/2009 ta uredba namenjena celovitemu usklajevanju pravil v Uniji z namenom vzpostavitve notranjega trga za kozmetične izdelke ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi. Tako je iz člena 1 te uredbe razvidno, da so z njo uvedena pravila, s katerimi morajo biti v skladu vsi kozmetični izdelki, dani na trg Unije.

33 Iz členov 3, 10 in 11 navedene uredbe glede pravil za zagotavljanje visoke ravni varovanja zdravja ljudi izhaja, da morajo biti taki izdelki varni za zdravje ljudi, da je treba varnost presojati na podlagi ustreznih informacij ter da je treba sestaviti in v dokumentacijo z informacijami o kozmetičnem izdelku vključiti poročilo o tej varnosti.

34 V uredbi št. 1223/2009 so vsebovana tudi pravila, katerih namen je vzpostaviti v kozmetičnem sektorju raven varstva živali, ki presega tisto v drugih sektorjih. Iz skupnega razumevanja njenih uvodnih izjav od 38 do 42 ter 45 in 50 namreč izhaja, da je zakonodajalec Unije v okviru te uredbe želel upoštevati zahteve glede dobrega počutja živali, med drugim z aktivnim spodbujanjem uporabe alternativnih metod brez živali za zagotovitev varnosti izdelkov v kozmetičnem sektorju, ki bi bila širša kot v drugih sektorjih. Zlasti iz uvodne izjave 42 navedene uredbe je razvidno, da bo postopoma mogoče zagotoviti varnost sestavin, uporabljenih v kozmetičnih izdelkih, z uporabo takih metod in da bi bilo treba za to, „[d]a se doseže najvišja možna stopnja varstva živali, […] določiti rok za uvedbo dokončne prepovedi“ drugih metod.

35 Ker je cilj uredbe št. 1223/2009 vzpostavitev pogojev dostopa na trg Unije za kozmetične izdelke in zagotovitev visoke ravni varovanja zdravja ljudi ob hkratnem zagotavljanju dobrega počutja živali in prepovedi testiranja na živalih v sektorju teh izdelkov, je treba tako člen 18(1)(b) te uredbe razumeti tako, da pogojuje ta dostop s prepovedjo uporabe testiranj na živalih.

36 Glede na to je treba ugotoviti, prvič, da je testiranje na živalih mogoče uporabiti v okviru ocene varnosti kozmetičnega izdelka, zahtevane v členu 10 uredbe št. 1223/2009. V skladu z odstavkom 1(b) tega člena je treba oceno varnosti kozmetičnega izdelka zagotoviti z uporabo primerne analize za obravnavanje ustreznih podatkov, pridobljenih iz vseh obstoječih virov, ki temelji na dokazni vrednosti. Vendar je v Prilogi I, točka 8, k tej uredbi določeno, da je treba toksikološki profil, ki je sestavni del poročila o varnosti kozmetičnega izdelka, sestaviti brez poseganja v člen 18 navedene uredbe.

37 Za testiranja na živalih, katerih rezultati niso v tem poročilu, torej ni mogoče šteti, da so bila izvedena „zaradi izpolnjevanja zahtev [uredbe št. 1223/2009]“ v smislu člena 18(1)(b) te uredbe. Kadar je namreč mogoče oceno varnosti kozmetičnega izdelka zagotoviti brez teh rezultatov, dostop tega izdelka na trg Unije ni odvisen od takih testiranj.

38 Pojasniti je treba tudi, kot je generalni pravobranilec poudaril v točkah 94, 95 in 98 sklepnih predlogov, da dejstvo, da so podatki iz testiranj na živalih v dokumentaciji z informacijami o kozmetičnem izdelku zgolj omenjeni, ne zadostuje za to, da bi se uporabila prepoved iz člena 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009. Iz člena 11 te uredbe namreč izhaja, da morajo biti v tej dokumentaciji vsebovani podatki o testiranjih na živalih, ki jih je med drugim izvedel proizvajalec zaradi izpolnjevanja zakonskih ali regulativnih zahtev tretjih držav.

39 Po drugi strani je treba to, da se poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka sklicuje na rezultate testiranj na živalih v zvezi s sestavino za kozmetično uporabo v dokaz varnosti te sestavine za zdravje ljudi, šteti za zadostno za ugotovitev, da so bila ta testiranja izvedena zaradi izpolnjevanja zahtev uredbe št. 1223/2009 zaradi pridobitve dostopa na trg Unije.

40 V tem pogledu ni pomembno, da so bila testiranja na živalih zahtevana, da bi se omogočilo trženje kozmetičnih izdelkov v tretjih državah.

41 Drugič, ugotoviti je treba, da člen 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009 ne vzpostavlja razlikovanja glede na kraj, kjer je bilo izvedeno testiranje na živalih. Če bi prek razlage uvedli tako razlikovanje, bi to nasprotovalo cilju varstva živali, ki mu sledi uredba št. 1223/2009 na splošno in še posebej njen člen 18.

42 Tako kot je bilo navedeno v točki 34 te sodbe, je namreč namen te uredbe aktivno spodbujanje uporabe alternativnih metod brez živali za zagotovitev varnosti izdelkov v kozmetičnem sektorju, ki bi bila širša kot v drugih sektorjih, zlasti tako, da bi se v tem sektorju postopoma odpravili poskusi na živalih. V zvezi s tem je treba ugotoviti, da bi bilo doseganje tega cilja resno ogroženo, če bi bilo mogoče zaobiti prepovedi iz člena 18(1) uredbe št. 1223/2009 tako, da bi se prepovedana testiranja na živalih opravljala zunaj Unije.

43 Zato je treba navedeno določbo ob upoštevanju njenega konteksta in ciljev razlagati tako, da je treba za testiranja na živalih, ki so bila izvedena zunaj Unije, da bi se omogočilo trženje kozmetičnih izdelkov v tretjih državah, in katerih rezultati so uporabljeni za dokaz varnosti teh izdelkov zaradi njihovega dajanja na trg Unije, šteti, da so bila izvedena „zaradi izpolnjevanja zahtev te uredbe“.

44 Prepoved trženja iz člena 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009 se bo tako lahko uporabila pod pogojem, da so bila testiranja na živalih, ki so sporna v postopku v glavni stvari, izvedena po rokih za postopno opuščanje različnih testiranj iz člena 18(2) te uredbe, kar mora preveriti predložitveno sodišče.

45 Iz zgornjih preudarkov izhaja, da je treba na postavljeni vprašanji odgovoriti, da je treba člen 18(1)(b) uredbe št. 1223/2009 razlagati tako, da je z njim lahko prepovedano dajanje kozmetičnih izdelkov, katerih nekatere sestavine so bile zunaj Unije testirane na živalih, da bi se omogočilo trženje kozmetičnih izdelkov v tretjih državah, na trg Unije, če so podatki, ki iz teh testiranj izhajajo, uporabljeni za dokazovanje varnosti navedenih izdelkov zaradi njihovega dajanja na trg Unije.

Stroški

46 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

Člen 18(1)(b) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih je treba razlagati tako, da je z njim lahko prepovedano dajanje kozmetičnih izdelkov, katerih nekatere sestavine so bile zunaj Evropske unije testirane na živalih, da bi se omogočilo trženje kozmetičnih izdelkov v tretjih državah, na trg Unije, če so podatki, ki iz teh testiranj izhajajo, uporabljeni za dokazovanje varnosti navedenih izdelkov zaradi njihovega dajanja na trg Unije.

Podpisi