Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

den 21 september 2016*

”Begäran om förhandsavgörande — Tillnärmning av lagstiftning — Kosmetiska produkter — Förordning (EG) nr 1223/2009 — Artikel 18.1 b — Kosmetiska produkter med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som har varit föremål för djurförsök ’för att uppfylla kraven i denna förordning’ — Förbud mot utsläppande på Europeiska unionens marknad — Räckvidd”

I mål C-592/14,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (Högsta domstolen (England och Wales), avdelningen Queen’s Bench (förvaltningsrättsliga avdelningen), Förenade kungariket) genom beslut av den 15 december 2014, som inkom till domstolen den 19 december 2014, i målet

European Federation for Cosmetic Ingredients

mot

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

ytterligare deltagare i rättegången:

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

European Coalition to End Animal Experiments,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden R. Silva de Lapuerta samt domarna A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C.G. Fernlund (referent) och E. Regan,

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 9 december 2015,

* * Rättegångsspråk: engelska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— European Federation for Cosmetic Ingredients, genom D. Abrahams, barrister, samt genom R. Cana och I. de Seze, avocats,

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

— Förenade kungarikets regering, genom L. Barfoot, i egenskap av ombud, biträdd av G. Facenna, QC, och J. Holmes, barrister,

— Greklands regering, genom S. Charitaki och A. Magrippi, båda i egenskap av ombud,

— Frankrikes regering, genom D. Colas och J. Traband, båda i egenskap av ombud,

— Europeiska kommissionen, genom L. Flynn och P. Mihaylova, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 17 mars 2016 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 2009, s. 59).

2 Begäran har framställts i ett mål mellan European Federation for Cosmetic Ingredients (nedan kallad EFfCI), å ena sidan, och Secretary of State for Business, Innovation and Skills (minister för näringsliv, innovation och yrkeskvalifikationer, nedan kallad näringslivsministern) och Attorney General, å andra sidan. Ytterligare deltagare i rättegången är Cruelty Free International, tidigare British Union for the Abolition of Vivisection, och European Coalition to End Animal Experiments. Målet rör frågan om räckvidden av förbudet mot saluföring i nämnda bestämmelse.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

3 I skälen 4, 38–42, 45 och 50 i förordning nr 1223/2009 anges följande:

”(4) Denna förordning innebär en fullständig harmonisering av reglerna i gemenskapen för att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs.

…

(38) Enligt protokollet om djurskydd och djurens välfärd, som fogats till fördraget, ska gemenskapen och medlemsstaterna vid genomförandet av gemenskapens politik fullt ut ta hänsyn till djurens välfärd, särskilt med hänsyn till den inre marknaden.

(39) Genom rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål [(EGT L 358, 1986, s. 1)] fastställs gemensamma regler för användningen av djur för försöksändamål inom gemenskapen och villkor för genomförandet av sådana försök inom medlemsstaternas territorium. I synnerhet krävs det enligt artikel 7 i det direktivet att djurförsök ska ersättas med alternativa metoder om det finns sådana metoder som är vetenskapligt tillfredsställande.

(40) Säkerheten hos kosmetiska produkter och dessa produkters beståndsdelar kan säkerställas genom alternativa metoder som inte nödvändigtvis är tillämpliga på all användning av kemiska beståndsdelar. Därför bör hela kosmetikaindustrins användning av dessa metoder främjas och deras antagande på gemenskapsnivå säkerställas, om konsumenterna genom dessa kan erbjudas en likvärdig skyddsnivå.

(41) Det är redan möjligt att säkerställa kosmetiska slutprodukters säkerhet på grundval av kunskaper om deras beståndsdelars säkerhet. Bestämmelser om att förbjuda att kosmetiska slutprodukter testas på djur bör följaktligen införas. …

(42) Det kommer successivt att bli möjligt att säkerställa säkerheten avseende de beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter genom att tillämpa alternativa metoder utan djurförsök vilka validerats på gemenskapsnivå av Europeiska centrumet för bestämning av alternativa metoder (ECVAM) eller godkänts som vetenskapligt validerade och med vederbörlig hänsyn till utvecklingen av valideringen inom Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). Efter det att [Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS)] rådfrågats om den validerade alternativa metoden kan tillämpas på kosmetiska produkter, bör kommissionen omedelbart offentliggöra de validerade eller godkända metoder som anses kunna tillämpas på sådana beståndsdelar. För att åstadkomma högsta möjliga djurskyddsnivå bör en tidsfrist fastställas för införandet av ett slutligt förbud.

…

(45) Tredjeländers erkännande av alternativa metoder som har utvecklats inom gemenskapen bör uppmuntras. För att detta mål ska uppnås bör kommissionen och medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att underlätta att OECD godtar dessa metoder. Kommissionen bör även, inom ramen för Europeiska gemenskapens samarbetsavtal, sträva efter att erhålla ett erkännande av resultaten av de säkerhetstest med alternativa metoder som görs inom gemenskapen, för att säkerställa att exporten av de kosmetiska produkter för vilka sådana metoder har använts inte hindras och för att undvika att tredjeländer kräver förnyad testning och då med användning av djur.

…

(50) Vid en säkerhetsbedömning av en kosmetisk produkt bör det finnas möjlighet att ta del av resultat från andra riskbedömningar som har genomförts inom andra relevanta områden. Användningen av sådana uppgifter bör vederbörligen styrkas och motiveras.”

4 Enligt artikel 1 i förordning nr 1223/2009, med rubriken ”Tillämpningsområde och syfte”, ”fastställs [genom denna förordning] bestämmelser för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden, för att säkerställa den inre marknadens funktion och en hög skyddsnivå för människors hälsa”.

5 I artikel 3 i förordningen, med rubriken ”Säkerhet”, föreskrivs följande:

”Kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden ska vara säkra för människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning …”

6 I artikel 10 i samma förordning, med rubriken ”Säkerhetsbedömning”, föreskrivs följande:

”1. För att visa att en kosmetisk produkt överensstämmer med artikel 3 ska den ansvariga personen, innan den kosmetiska produkten släpps ut på marknaden, se till att den har genomgått en säkerhetsbedömning på grundval av den relevanta informationen och att det upprättas en säkerhetsrapport för den kosmetiska produkten i enlighet med bilaga I.

Den ansvariga personen ska se till att

a) den kosmetiska produktens avsedda användning och den förväntade systemiska exponeringen för enskilda beståndsdelar i en slutlig sammansättning beaktas vid säkerhetsbedömningen,

b) en lämplig bevisvärdering tillämpas vid säkerhetsbedömningen i syfte att se över uppgifter från alla befintliga källor,

c) säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten uppdateras med relevant kompletterande information som framkommit efter att produkten släppts ut på marknaden.

…”

7 Artikel 11 i förordning nr 1223/2009 har rubriken ”Produktinformationsdokument”. Följande föreskrivs i den artikeln. ”När en kosmetisk produkt släpps ut på marknaden ska den ansvariga personen förvara produktinformationsdokumentet om denna.” Produktinformationsdokumentet ska innehålla bland annat uppgift om ”[d]en säkerhetsrapport om den kosmetiska produkten som avses i artikel 10.1” och ”[u]ppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer, i samband med utveckling eller säkerhetsbedömning av den kosmetiska produkten eller dess beståndsdelar, inklusive eventuella djurförsök som gjorts för att följa tredjeländers lagstiftning eller bestämmelser”.

8 Artikel 18 i nämnda förordning har rubriken ”Djurförsök” och lyder enligt följande:

”1. Utan att det påverkar de allmänna skyldigheter som följer av artikel 3 ska följande vara förbjudet:

a) Utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som i sin slutliga sammansättning, för att uppfylla kraven i denna förordning, har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativ metod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklats inom OECD.

b) Utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter som innehåller beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar som, för att uppfylla kraven i denna förordning, har varit föremål för djurförsök med användning av en annan metod än en alternativmetod efter det att den alternativa metoden har validerats och antagits på gemenskapsnivå, med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklats inom OECD.

c) Att kosmetiska slutprodukter testas på djur i gemenskapen för att uppfylla kraven i denna förordning.

d) Djurförsök i gemenskapen med beståndsdelar eller kombinationer av beståndsdelar för att uppfylla kraven i denna förordning efter det datum då sådana försök måste ersättas av en eller flera validerade alternativa metoder som förtecknas i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) [(EUT L 142, 2008, s. 1)] eller i bilaga VIII till denna förordning.

2. Kommissionen har, efter samråd med [Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS)] och Europeiskt centrum för validering av alternativa metoder (ECVAM) och med vederbörlig hänsyn till hur valideringen har utvecklats inom OECD, upprättat tidsplaner för genomförandet av bestämmelserna i punkt 1 a, b och d, inbegripet tidsfrister för successiv avveckling av de olika testerna. Tidsplanerna gjordes tillgängliga för allmänheten den 1 oktober 2004 och översändes till Europaparlamentet och rådet. Tiden för genomförandet av punkt 1 a, b och d begränsades till den 11 mars 2009.

I fråga om testerna för toxicitet vid upprepade doser, reproduktiv toxicitet och toxikinetik för vilka inga alternativ ännu övervägs ska perioden för genomförande av punkt 1 a och b begränsas till den 11 mars 2013.

…

I undantagsfall och om det föreligger allvarliga betänkligheter beträffande en kosmetisk beståndsdels säkerhet, får en medlemsstat begära att kommissionen beviljar undantag från punkt 1. Begäran ska innehålla en utvärdering av situationen och ange de åtgärder som är nödvändiga. På denna grundval får kommissionen efter samråd med [Vetenskapliga kommittén för konsumentsäkerhet (SCCS)] och genom ett motiverat beslut bevilja undantag. I beviljandet ska villkoren för undantaget fastställas med avseende på särskilda syften, varaktighet och rapportering av resultaten.

Undantag ska beviljas endast om

a) beståndsdelen är allmänt använd och inte kan ersättas med en annan beståndsdel som kan fylla en liknande funktion,

b) det specifika problemet avseende människors hälsa är styrkt och behovet att genomföra djurförsök är berättigat och verifierat genom ett detaljerat forskningsprotokoll som ska ligga till grund för utvärderingen.

…”

9 I bilaga I till förordningen anges de uppgifter som ska finnas med i säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten. Följande anges i del A punkt 8 i bilagan och har rubriken ”Säkerhetsinformation om den kosmetiska produkten”:

”Den toxikologiska profilen för ämnen som ingår i den kosmetiska produkten för alla relevanta toxikologiska resultatmått utan att det påverkar tillämpningen av artikel 18. …”

Lagstiftningen i Förenade kungariket

10 I artikel 12 i Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (2013 års genomförandebestämmelser om kosmetiska produkter) föreskrivs bland annat att det utgör ett brott att inte iaktta förbuden i artikel 18 i förordning nr 1223/2009.

11 Enligt artikel 6 i genomförandebestämmelserna ankommer det på tillsynsmyndigheten, i förevarande fall näringslivsministern, att tillämpa förordningen, och tillsynsmyndigheten bemyndigas att undersöka och lagföra ett påstått åsidosättande av skyldigheterna enligt förordningen.

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

12 EFfCI är en branschorganisation som företräder dem som tillverkar beståndsdelar som används i kosmetiska produkter inom Europeiska unionen.

13 Medlemmar i branschorganisationen har utfört djurförsök utanför unionen för att testa huruvida vissa kosmetiska beståndsdelar är säkra för människors hälsa. Uppgifterna från djurförsöken var nödvändiga för att beståndsdelarna skulle få användas i kosmetiska produkter avsedda för försäljning i Japan och Kina.

14 Dessa beståndsdelar har ännu inte använts i kosmetiska produkter på unionsmarknaden, eftersom räckvidden för förbudet mot djurförsök i artikel 18.l b i förordning nr 1223/2009 är oklar.

15 EFfCI väckte därför talan om domstolsprövning (*judicial review*) vid den hänskjutande domstolen avseende räckvidden av förbudet för att få fastställt huruvida de tre berörda bolagen riskerade att lagföras för brott ifall de på marknaden i Förenade kungariket släppte ut kosmetiska produkter med beståndsdelar som varit föremål för djurförsök utanför unionen.

16 EFfCI har vid den hänskjutande domstolen gjort gällande att förbudet i artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 blir tillämpligt endast när de aktuella djurförsöken har utförts för att uppfylla ett eller flera krav i förordningen. När djurförsöken har utförts utanför unionen för att uppfylla kraven i lagar eller andra författningar i ett tredjeland, kan beståndsdelarna sålunda inte anses ha varit föremål för djurförsök ”för att uppfylla kraven i [förordning nr 1223/2009]”.

17 Näringslivsministern och Attorney General har i stället gjort gällande att artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 ska tolkas så, att förbudet mot utsläppandet på marknaden även avser kosmetiska produkter med beståndsdelar som har varit föremål för djurförsök utanför Europeiska unionen för att uppfylla kraven i lagstiftningen i ett tredjeland när denna är analog med förordningen.

18 Cruelty Free International och European Coalition to End Animal Experiments har med hänvisning till bland annat punkterna 84–86 i generaladvokat Geelhoeds förslag till avgörande i målet Frankrike/parlamentet och rådet (C-244/03, EU:C:2005:178) gjort gällande att bestämmelsen syftar till att förbjuda ett utsläppande på marknaden av kosmetiska produkter där någon beståndsdel har varit föremål för djurförsök, oberoende av huruvida det är nödvändigt att använda resultatet av de djurförsök som gjorts i tredjeländer för att visa att produkten är säker för människors hälsa i enlighet med förordning nr 1223/2009.

19 Den hänskjutande domstolen bedömer att räckvidden av artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009, och särskilt lokutionen ”för att uppfylla kraven i denna förordning” utgör en verklig rättsfråga.

20 Mot denna bakgrund beslutade High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Högsta domstolen (England och Wales), avdelningen Queen's Bench (förvaltningsrättsliga avdelningen), Förenade kungariket) att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till domstolen:

"1) Ska artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 tolkas så, att den förbjuder utsläppande på gemenskapsmarknaden av kosmetiska produkter med beståndsdelar, eller kombinationer av beståndsdelar, som har varit föremål för djurförsök, när dessa djurförsök utförts utanför unionen för att uppfylla kraven i lagar och andra författningar i tredjeländer så att kosmetiska produkter som innehåller sådana beståndsdelar kan saluföras i dessa länder?

2) Beror svaret på den första frågan på
   a) huruvida uppgifter från djurförsök som utförts utanför unionen skulle komma att användas vid den säkerhetsbedömning som enligt artikel 10 i förordningen ska göras innan den kosmetiska produkten släpps ut på gemenskapsmarknaden för att visa att produkten är säker för människors hälsa,
   b) huruvida kraven i lagar eller andra författningar i tredjeländer avser kosmetiska produkters säkerhet,
   c) huruvida det rimligen kunde förutses, vid den tidpunkt då en beståndsdel var föremål för djurförsök utanför unionen, att någon – vid något tillfälle – skulle försöka släppa ut en kosmetisk produkt med denna beståndsdel på gemenskapsmarknaden, och/eller
   d) någon annan omständighet, och i så fall vilken?"

Yrkandena om återupptagande av det muntliga förfarandet

21 I skrivelser som inkom till domstolens kansli den 28 april respektive den 6 juni 2016 yrkade EFfCI och den franska regeringen att det muntliga förfarandet skulle återupptas med anledning av att generaladvokatens förslag till avgörande grundas på omständigheter som parterna inte har avhandlat. Vidare har de gjort gällande att förslaget till avgörande går utöver tolkningsfrågorna, eftersom den hänskjutande domstolen uttryckligen har angett att ett förhandsavgörande inte behövs avseende djurförsök som har utförts för att uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1).

22 Domstolen erinrar om att det i stadgan för Europeiska unionens domstol och domstolens rättegångsregler inte föreskrivs någon möjlighet för de berörda parter som avses i artikel 23 i den stadgan att inkomma med yttranden över generaladvokatens förslag till avgörande (se, bland annat, dom av den 9 juni 2016, Pesce m.fl., C-78/16 och C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 24).

23 Enligt artikel 252 andra stycket FEUF ska generaladvokaten vid offentliga domstolssessioner, fullständigt opartiskt och oavhängigt, lägga fram motiverade yttranden i ärenden som enligt stadgan för Europeiska unionens domstol kräver deras deltagande. Domstolen är varken bunden av generaladvokatens förslag till avgörande eller av den motivering som ligger till grund för förslaget (dom av den 9 juni 2016, Pesce m.fl., C-78/16 och C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 25).

24 Att en av de berörda inte delar det synsätt som generaladvokaten antagit i förslaget till avgörande, oavsett vilka frågor som denne väljer att pröva, kan därför inte i sig utgöra ett tillräckligt skäl för att återuppta det muntliga förfarandet (dom av den 9 juni 2016, Pesce m.fl., C-78/16 och C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 26).

25 Enligt artikel 83 i rättegångsreglerna får domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, när som helst besluta att den muntliga delen av förfarandet ska återupptas, bland annat om domstolen anser att den inte har tillräcklig kännedom om omständigheterna i målet, eller om målet ska avgöras på grundval av ett argument som inte har avhandlats mellan de berörda som avses i artikel 23 i stadgan för Europeiska unionens domstol.

26 I förevarande fall bedömer domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, att den har de uppgifter den behöver för att kunna besvara de hänskjutna frågorna och att parterna har avhandlat dessa uppgifter, bland annat vid den muntliga förhandlingen den 9 december 2015.

27 Yrkandet om att återuppta det muntliga förfarandet ska således ogillas.

Prövning av tolkningsfrågorna

28 Den hänskjutande domstolen har ställt sina två frågor, vilka ska prövas tillsammans, för att få klarhet i huruvida och, i förekommande fall, under vilka omständigheter artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 ska tolkas så, att den förbjuder att kosmetiska produkter där vissa beståndsdelar har varit föremål för djurförsök utanför unionen för att möjliggöra saluföringen av kosmetiska produkter i tredjeländer, släpps ut på unionsmarknaden.

29 För att kunna besvara frågorna är det i synnerhet nödvändigt att pröva om lokutionen ”för att uppfylla kraven i [förordning nr 1223/2009]” i artikel 18.1 b i förordningen kan omfatta sådana djurförsök som de i det nationella målet.

30 Enligt allmänt språkbruk antyder lokutionen att det funnits en avsikt att rätta sig efter kraven i förordning nr 1223/2009, en avsikt som skulle ha rättfärdigat de aktuella djurförsöken. Enligt en rent bokstavlig tolkning av lokutionen skulle det således behöva visas att den som är ansvarig för djurförsöken har haft för avsikt att uppfylla kraven i förordningen under den period djurförsöken utfördes. Enligt en sådan tolkning skulle djurförsök som påstås ha varit motiverade av avsikten att uppfylla kraven i ett tredjelands lagstiftning om kosmetiska produkters säkerhet, såsom de i det nationella målet, inte omfattas av förbudet i nämnda bestämmelse.

31 Enligt fast rättspraxis ska emellertid vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara lydelsen beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (se, bland annat, dom av den 10 juli 2014, D. och G., C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 32 och där angiven rättspraxis).

32 Enligt skäl 4 i förordning nr 1223/2009 innebär denna förordning en fullständig harmonisering av reglerna i unionen för att uppnå en inre marknad för kosmetiska produkter samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa säkerställs. Det framgår sålunda av artikel 1 i förordningen att det fastställs bestämmelser i förordningen för alla kosmetiska produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden.

33 Vad gäller de regler som säkerställer en hög skyddsnivå för människors hälsa, framgår det av artiklarna 3, 10 och 11 i förordningen att en sådan produkt ska vara säker för människors hälsa, att säkerheten ska bedömas på grundval av den relevanta informationen och att en säkerhetsrapport upprättas som bifogas informationsdokumentet om den kosmetiska produkten.

34 Förordning nr 1223/2009 innehåller även regler för att säkerställa en skyddsnivå för djur i kosmetikabranschen som är högre än den som tillämpas inom andra branscher. När skälen 38–42, 45 och 50 i förordningen läses sammantagna framgår det att unionslagstiftaren önskade beakta kraven för djurens välfärd inom ramen för förordningen, bland annat genom att aktivt främja tillämpningen av alternativa metoder som inte använder djur för att säkerställa produktsäkerheten inom

kosmetikabranschen, som är mer omfattande än i andra branscher. Det framgår särskilt av skäl 42 i förordningen att det successivt kommer att bli möjligt att säkerställa säkerheten avseende de beståndsdelar som ingår i kosmetiska produkter genom att tillämpa sådana metoder och att ”[f]ör att åstadkomma högsta möjliga djurskyddsnivå bör en tidsfrist fastställas för införandet av ett slutligt förbud” mot andra metoder.

35 Eftersom förordning nr 1223/2009 syftar till att fastställa villkoren för kosmetiska produkters tillträde till unionsmarknaden och säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, samtidigt som den försäkrar sig om djurens välfärd genom att förbjuda djurförsök i kosmetikabranschen, ska artikel 18.1 b i förordningen förstås så, att tillträdet förutsätter att förbudet mot djurförsök iakttas.

36 Domstolen slår härvidlag fast att det är i samband med den säkerhetsbedömning av en kosmetisk produkt som krävs i artikel 10 i förordning nr 1223/2009 som djurförsök kan komma i fråga. Enligt punkt 1 b i den artikeln ska säkerhetsbedömningen av en kosmetisk produkt säkerställas genom tillämpningen av en lämplig bevisvärdering i syfte att se över uppgifter från alla befintliga källor. I bilaga I led 8 till förordningen föreskrivs emellertid att den toxikologiska profilen, som ingår i säkerhetsrapporten om en kosmetisk produkt, ska fastställas utan att det påverkar tillämpningen av artikel 18 i förordningen.

37 De djurförsök vars resultat inte återfinns i rapporten kan således inte anses ha utförts ”för att uppfylla kraven i [förordning nr 1223/2009]” i den mening som avses i artikel 18.1 b i förordningen. När säkerhetsbedömningen av en kosmetisk produkt kan utföras utan dessa resultat är nämligen djurförsök inte en förutsättning för att få tillträde till unionsmarknaden.

38 I likhet med vad generaladvokaten har angett i punkterna 94, 95 och 98 i sitt förslag till avgörande är den omständigheten att de uppgifter som framgår av djurförsöken anges i informationsdokumentet om den kosmetiska produkten inte tillräcklig för att förbudet i artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 ska vara tillämpligt. Det framgår nämligen av artikel 11 i förordningen att uppgifter om eventuella djurförsök som utförts av bland annat tillverkaren för att följa tredjeländers lagstiftning eller bestämmelser ska anges i dokumentet.

39 Att i säkerhetsrapporten för en kosmetisk produkt ange resultaten av djurförsök avseende en beståndsdel för kosmetiskt bruk i syfte att visa att beståndsdelen är säker för människors hälsa, är däremot tillräckligt för att slå fast att djurförsöken har utförts för att uppfylla kraven i förordning nr 1223/2009 för att få tillträde till unionsmarknaden.

40 Den omständigheten att djurförsöken varit nödvändiga för att kunna saluföra kosmetiska produkter i tredjeland saknar i detta hänseende betydelse.

41 Vidare görs det i artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 ingen skillnad i fråga om var det aktuella djurförsöket har utförts. Att tolka in en sådan skillnad skulle strida mot det djurskyddssyfte som eftersträvas i förordning nr 1223/2009 i allmänhet och i dess artikel 18 i synnerhet.

42 Såsom angetts ovan i punkt 34 söker förordningen att aktivt främja tillämpningen av alternativa metoder som inte använder djur för att säkerställa produktsäkerheten inom kosmetikabranschen, som är mer omfattande än i andra branscher. Detta görs bland annat genom en successiv avveckling av djurförsök inom branschen. Det skulle vara avsevärt svårare att uppnå detta syfte om det hade varit möjligt att kringgå förbuden i artikel 18.1 i förordning nr 1223/2009 genom att utföra de förbjudna djurförsöken utanför unionen.

43 Mot bakgrund av bestämmelsens sammanhang och syften ska den tolkas så, att djurförsök som utförts utanför unionen för att möjliggöra saluföringen av kosmetiska produkter i tredjeländer, vars resultat använts för att visa att produkterna är säkra så att de kan släppas ut på unionsmarknaden, ska anses ha utförts ”för att uppfylla kraven i [förordningen]”.

44 Förbudet mot saluföring i artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 kan sålunda tillämpas förutsatt att djurförsöken i det nationella målet har utförts efter tidsfristerna för successiv avveckling av de olika testerna i artikel 18.2 i förordningen, vilket det ankommer på den hänskjutande domstolen att pröva.

45 Mot bakgrund av det ovan angivna ska de hänskjutna frågorna besvaras enligt följande. Artikel 18.1 b i förordning nr 1223/2009 ska tolkas så, att den kan förbjuda att kosmetiska produkter där vissa beståndsdelar har varit föremål för djurförsök utanför unionen för att möjliggöra saluföringen av kosmetiska produkter i tredjeländer släpps ut på unionsmarknaden, om uppgifterna från djurförsöken används för att visa att produkterna är säkra, i syfte att släppa ut dem på unionsmarknaden.

Rättegångskostnader

46 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

Artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter ska tolkas så, att den kan förbjuda att kosmetiska produkter där vissa beståndsdelar har varit föremål för djurförsök utanför unionen för att möjliggöra saluföringen av kosmetiska produkter i tredjeländer släpps ut på marknaden i Europeiska unionen, om uppgifterna från djurförsöken används för att visa att produkterna är säkra i syfte att släppa ut dem på unionsmarknaden.

Underskrifter