Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

21 päivänä syyskuuta 2016*

Ennakkoratkaisupyyntö — Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Kosmeettiset valmisteet — Asetus (EY) N:o 1223/2009 — 18 artiklan 1 kohdan b alakohta — Kosmeettiset valmisteet, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” testattu eläinkokeella — Euroopan unionin markkinoille saattamisen kielto — Ulottuvuus

Asiassa C-592/14,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (ylempi tuomioistuin (Englanti ja Wales), Queen’s Bench -osasto (hallintoasioiden jaosto), Yhdistynyt kuningaskunta) on esittänyt 15.12.2014 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 19.12.2014, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

European Federation for Cosmetic Ingredients

vastaan

Secretary of State for Business, Innovation and Skills ja

Attorney General,

Cruelty Free Internationalin, aiemmin British Union for the Abolition of Vivisection, ja

European Coalition to End Animal Experimentsin osallistuessa asian käsittelyyn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. Silva de Lapuerta sekä tuomarit A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (esittelevä tuomari) ja E. Regan,

julkisasiamies: M. Bobek,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.12.2015 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— European Federation for Cosmetic Ingredients, edustajinaan D. Abrahams, barrister, ja R. Cana ja I. de Seze, avocats,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

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

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään L. Barfoot, avustajinaan G. Facenna, QC, ja J. Holmes, barrister,

— Kreikan hallitus, asiamiehinään S. Charitaki ja A. Magrippi,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas ja J. Traband,

— Euroopan komissio, asiamiehinään L. Flynn ja P. Mihaylova,

kuultuaan julkisasiamiehen 17.3.2016 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (EUVL 2009, L 342, s. 59) 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat European Federation for Cosmetic Ingredients (jäljempänä EFfCI) sekä Secretary of State for Business, Innovation and Skills (liiketoiminta-, innovaatio- ja ammattitaitoministeri, jäljempänä liiketoimintaministeri) ja Attorney General ja jonka käsittelyyn osallistuvat Cruelty Free International, aiemmin British Union for the Abolition of Vivisection, ja European Coalition to End Animal Experiments ja joka koskee mainitussa säännöksessä säädetyn markkinoille saattamisen kiellon ulottuvuutta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan 4, 38–42, 45 ja 50 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(4) Tällä asetuksella yhdenmukaistetaan kattavasti yhteisön säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

– –

(38) Perustamissopimuksen liitteenä olevassa eläinten suojelua ja hyvinvointia koskevassa pöytäkirjassa määrätään, että yhteisö ja jäsenvaltiot ottavat eläinten hyvinvoinnin vaatimukset täysimääräisesti huomioon pannessaan täytäntöön yhteisön politiikkoja muun muassa sisämarkkinoiden alalla.

(39) Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 24 päivänä marraskuuta 1986 annetussa neuvoston direktiivissä 86/609/ETY [(EYVL 1986, L 358, s. 1)] on annettu yhteiset säännöt eläinten käyttämisestä kokeisiin yhteisössä ja vahvistettu ehdot, joiden mukaan tällaiset kokeet on suoritettava jäsenvaltioiden alueella. Erityisesti sen 7 artiklassa edellytetään, että eläinkokeet on korvattava vaihtoehtoisilla menetelmillä, jos tällaisia menetelmiä on olemassa ja ne ovat tieteellisesti luotettavia.

(40) Kosmeettisten valmisteiden turvallisuus on mahdollista varmistaa sellaisilla vaihtoehtoisilla menetelmillä, joita ei voida välttämättä soveltaa kemiallisten ainesosien kaikkiin käyttötarkoituksiin. Näin ollen olisi edistettävä näiden menetelmien käyttöä koko kosmetiikkateollisuudessa ja varmistettava, että ne hyväksytään yhteisön tasolla, jos niillä tarjotaan kuluttajille vastaava suojelun taso.

(41) Valmiiden kosmeettisten valmisteiden turvallisuus voidaan jo nykyisellään varmistaa niiden sisältämien ainesosien turvallisuutta koskevien tietojen avulla. Näin ollen olisi annettava säännökset, joissa kielletään valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaus eläinkokein. – –

(42) Käyttöön tulee yhä enemmän vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä ja joilla kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien turvallisuus voidaan varmistaa sekä jotka Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskus (ECVAM) on validoinut yhteisön tasolla tai hyväksynyt tieteellisesti päteviksi Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen. Kun komissio on kuullut kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa siitä, voidaanko validoituja vaihtoehtoisia menetelmiä soveltaa kosmeettisiin valmisteisiin, sen olisi julkaistava viipymättä sellaiset validoidut tai hyväksytyt menetelmät, joita on todettu voitavan soveltaa tällaisiin ainesosiin. Jotta eläinten suojelu olisi mahdollisimman korkeatasoista, olisi vahvistettava määräaika, johon mennessä lopullisen kiellon on tultava voimaan.

– –

(45) Kolmansia maita olisi rohkaistava tunnustamaan yhteisössä kehitettyjä vaihtoehtoisia menetelmiä. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi komission ja jäsenvaltioiden olisi toteutettava kaikki asianmukaiset toimenpiteet helpottaakseen sitä, että OECD hyväksyy nämä menetelmät. Lisäksi komission olisi pyrittävä Euroopan yhteisön yhteistyösopimusten puitteissa siihen, että yhteisössä vaihtoehtoisia menetelmiä käyttäen tehtyjen turvallisuutta koskevien kokeiden tulokset saadaan tunnustetuiksi, jotta tällaisilla menetelmillä tutkittujen kosmeettisten valmisteiden vienti ei estyisi ja jotta kolmannet maat eivät vaatisi tällaisten kokeiden uusimista eläimiä käyttäen.

– –

(50) Kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnissa olisi voitava ottaa huomioon muilla asiaan liittyvillä aloilla toteutettujen riskinarviointien tulokset. Tällaisten tietojen käyttö olisi perusteltava asianmukaisesti.”

4 Asetuksen N:o 1223/2009 1 artiklan, jonka otsikko on ”Soveltamisala ja tavoite”, mukaan kyseisellä ”asetuksella vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien markkinoilla saataville asetettavien kosmeettisten valmisteiden osalta, jotta varmistetaan sisämarkkinoiden sujuva toiminta ja korkeatasoinen ihmisten terveyden suojelu”.

5 Mainitun asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Turvallisuus”, säädetään seuraavaa:

”Markkinoilla saataville asetettujen kosmeettisten valmisteiden on oltava tavanomaisissa tai kohtuudella ennakoitavissa olosuhteissa käytettyinä turvallisia ihmisten terveydelle – –”

6 Kyseisen asetuksen 10 artiklassa, jonka otsikko on ”Turvallisuuden arviointi”, säädetään seuraavaa:

”1. Jotta voidaan osoittaa, että kosmeettinen tuote on 3 artiklan mukainen, vastuuhenkilön on ennen kosmeettisen valmisteen saattamista markkinoille varmistettava, että kyseiselle kosmeettiselle valmisteelle on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehty turvallisuuden arviointi ja että liitteen I mukainen kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys on laadittu.

Vastuuhenkilön on varmistettava, että

a) kosmeettisen valmisteen aiottu käyttötarkoitus ja odotettavissa oleva systeeminen altistuminen eri ainesosille valmisteen lopullisessa koostumuksessa otetaan huomioon turvallisuuden arvioinnissa;

b) asianmukaista selvityksen arviointiin perustuvaa lähestymistapaa käytetään turvallisuuden arvioinnissa kaikista olemassa olevista lähteistä peräisin olevien tietojen tarkistamiseksi;

c) kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys pidetään ajan tasalla siinä tapauksessa, että valmisteesta saadaan markkinoille saattamisen jälkeen asiaan vaikuttavaa lisätietoa.

– –”

7 Asetuksen N:o 1223/2009 11 artiklassa, jonka otsikko on ”Tuotetiedot”, säädetään, että ”kun kosmeettinen valmiste saatetaan markkinoille, vastuuhenkilön on pidettävä yllä tuotetietoja”, ja että kyseisiin tietoihin kuuluvat muun muassa ”edellä 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitys” ja ”tiedot kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet ja jotka liittyvät kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin, mukaan lukien eläinkokeet, jotka on tehty kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi”.

8 Kyseisen asetuksen 18 artiklan, jonka otsikko on ”Eläinkokeet”, sanamuoto on seuraava:

”1. Jollei 3 artiklasta johtuvista yleisistä velvoitteista muuta johdu, seuraavat toimet ovat kiellettyjä:

a) sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, joiden lopullinen muoto on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;

b) sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi testattu eläinkokeella, jossa on käytetty muuta kuin vaihtoehtoista menetelmää sen jälkeen kun tällainen vaihtoehtoinen menetelmä on yhteisön tasolla validoitu ja hyväksytty OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen aiheellisella tavalla huomioon ottaen;

c) valmiiden kosmeettisten valmisteiden testaaminen eläinkokein yhteisössä tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi;

d) ainesosien tai ainesosien yhdistelmien testaaminen eläinkokein yhteisössä tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi, sen jälkeen kun tällaiset kokeet on korvattava yhdellä tai useammalla testimenetelmien vahvistamisesta kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 nojalla 30 päivänä toukokuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 440/2008 [(EUVL 2008, L 142, s. 1)] tai tämän asetuksen liitteessä VIII luetellulla validoidulla vaihtoehtoisella menetelmällä.

2. Kun komissio on kuullut kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa ja Euroopan vaihtoehtoisten tutkimusmenetelmien keskusta (ECVAM), se on vahvistanut OECD:n puitteissa tapahtuvan validoimisen huomioon ottaen aikataulut, jotka koskevat 1 kohdan a, b ja d alakohdan säännösten täytäntöönpanoa, mukaan luettuna eri kokeiden asteittaista poistamista koskevat määräajat.

Aikataulut asetettiin yleisön saataville 1 päivänä lokakuuta 2004 ja toimitettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle. Täytäntöönpanokausi sai kestää 1 kohdan a, b ja d alakohdan osalta 11 päivään maaliskuuta 2009.

Toistetun annostuksen toksisuutta, lisääntymistoksisuutta ja toksikokinetiikkaa mittaavien kokeiden osalta, joiden vaihtoehtoja ei vielä ole tutkimuksen piirissä, 1 kohdan a ja b alakohdan osalta täytäntöönpanokausi saa kestää 11 päivään maaliskuuta 2013.

– –

Poikkeuksellisissa olosuhteissa, kun ilmenee vakavaa huolta olemassa olevan kosmeettisen ainesosan turvallisuudesta, jäsenvaltio voi pyytää komissiota myöntämään poikkeuksen 1 kohdasta. Pyynnön on sisällettävä tilanteen arviointi ja siinä on esitettävä tarvittavat toimenpiteet. Tältä pohjalta komissio voi kuluttajien turvallisuutta käsittelevää tiedekomiteaa kuultuaan ja perustellulla päätöksellä hyväksyä poikkeuksen. Hyväksymisen yhteydessä on säädettävä poikkeukseen liittyvistä erityistavoitteita, kestoa ja tuloksista tiedottamista koskevista edellytyksistä.

Poikkeus myönnetään ainoastaan, jos

a) ainesosa on laajassa käytössä eikä sitä voida korvata toisella ainesosalla, joka voi täyttää saman tehtävän;

b) erityinen ihmisten terveyttä koskeva ongelma on näytetty toteen ja tarve eläinkokeiden tekemiseen on perusteltu ja sitä tukee arvioinnin perustaksi esitetty yksityiskohtainen tutkimuspöytäkirja.

– –”

9 Mainitun asetuksen liitteessä I luetellaan tiedot, joiden on käytävä ilmi kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksestä, ja sen A osan, jonka otsikko on ”Kosmeettisen valmisteen turvallisuutta koskevat tiedot”, 8 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Kaikkien asiaankuuluvien toksikologisten tutkittavien ominaisuuksien toksikologinen profiili kosmeettiseen valmisteeseen sisältyvän aineen osalta, tämän kuitenkaan rajoittamatta 18 artiklan soveltamista. – –”

Yhdistyneen kuningaskunnan oikeus

10 Kosmeettisia valmisteita koskevan vuoden 2013 täytäntöönpanoasetuksen (Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478)) 12 §:ssä säädetään muun muassa, että se, että henkilö jättää noudattamatta asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklassa vahvistettuja kieltoja, on rangaistava teko.

11 Kyseisen asetuksen 6 §:ssä säädetään, että lainvalvontaviranomaisen eli tässä tapauksessa liiketoimintaministerin on valvottava mainitun asetuksen noudattamista, ja siinä annetaan kyseiselle viranomaiselle toimivalta väitetyn kyseisessä asetuksessa vahvistettujen velvollisuuksien noudattamatta jättämisen tutkimiseen ja seuraamuksien määräämiseen näiden velvollisuuksien noudattamatta jättämisestä.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

12 EFfCI on toimialajärjestö, joka edustaa kosmeettisissa valmisteissa käytettävien ainesosien valmistajia Euroopan unionissa.

13 Kyseisen järjestön jäsenet ovat tehneet eläinkokeita unionin ulkopuolella testatakseen tiettyjen kosmeettisten ainesosien turvallisuutta ihmisten terveydelle. Näistä kokeista saatuja tietoja tarvittiin, jotta kyseisiä ainesosia voitiin käyttää Japanissa ja Kiinassa myytäväksi tarkoitetuissa kosmeettisissa valmisteissa.

14 Mainittuja ainesosia ei ole vielä sisällytetty unionin markkinoille saatettuihin kosmeettisiin valmisteisiin, koska oli epävarmaa, mikä on asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn eläinkokeita koskevan kiellon ulottuvuus.

15 Tämän vuoksi EFfCI on pannut ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa vireille tuomioistuinvalvontaa koskevan menettelyn (judicial review), joka koskee kyseisen kiellon ulottuvuutta, jotta ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaisi, altistuvatko kyseiset kolme yhtiötä mahdollisesti rikosoikeudellisille seuraamuksille, jos ne saattavat Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille kosmeettisia valmisteita, joissa on ainesosia, jotka on testattu eläinkokeilla unionin ulkopuolella.

16 Kyseisessä tuomioistuimessa EFfCI on väittänyt, että asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa vahvistettua kieltoa sovelletaan ainoastaan silloin, kun kyseiset eläinkokeet on tehty yhden tai useamman kyseisessä asetuksessa asetetun vaatimuksen täyttämiseksi. Näin ollen silloin, kun kyseiset kokeet on tehty unionin ulkopuolella kolmannen maan laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi, ei voida katsoa, että ainesosat on testattu kokeilla ”[asetuksessa N:o 1223/2009] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”.

17 Liiketoimintaministeri ja Attorney General ovat sitä vastoin väittäneet, että asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että siinä kielletään myös sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät ainesosia, jotka on testattu eläimillä Euroopan unionin ulkopuolella kolmannen maan lainsäädännössä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi, kun kolmannen maan lainsäädäntö vastaa kyseistä asetusta.

18 Cruelty Free International ja European Coalition to End Animal Experiments ovat viitanneet erityisesti julkisasiamies Geelhoedin asiassa Ranska v. parlamentti ja neuvosto (C-244/03, EU:C:2005:178) esittämän ratkaisuehdotuksen 84–86 kohtaan ja väittäneet, että kyseisellä säännöksellä on tarkoitus kieltää sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen markkinoille, jotka sisältävät minkä tahansa ainesosan, joka on testattu eläinkokeella, riippumatta siitä, onko kyseisestä kokeesta kolmansissa maissa saatuja tietoja tarpeen käyttää sen osoittamiseksi, että valmiste on asetuksen N:o 1223/2009 mukaisesti turvallinen ihmisten terveydelle.

19 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo, että asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohdan ja erityisesti ilmaisun ”tässä asetuksessa säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” ulottuvuus on todellinen oikeudellinen ongelma.

20 Näissä olosuhteissa High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (ylempi tuomioistuin (Englanti ja Wales), Queen’s Bench -osasto (hallintoasioiden jaosto), Yhdistynyt kuningaskunta) on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [asetuksen N:o 1223/2009] 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että siinä kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen yhteisön markkinoille, jotka sisältävät ainesosia tai ainesosien yhdistelmiä, jotka on testattu eläinkokeella, kun testaus suoritettiin unionin ulkopuolella kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi näitä ainesosia sisältävien kosmeettisten valmisteiden saattamiseksi kyseisten maiden markkinoille?

2) Riippuuko ensimmäiseen kysymykseen annettava vastaus siitä,

a) liittyykö turvallisuuden arviointiin, joka tehdään kyseisen asetuksen 10 artiklan nojalla ennen kosmeettisen valmisteen saattamista yhteisön markkinoille sen osoittamiseksi, että kosmeettinen valmiste on ihmisten terveydelle turvallinen, unionin ulkopuolella tehdyistä eläinkokeista saatujen tietojen käyttöä,
b) liittyvätkö kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetetut vaatimukset kosmeettisten valmisteiden turvallisuuteen,
c) oliko ajankohtana, jona ainesosaa testattiin eläinkokeella unionin ulkopuolella, kohtuudella ennustettavissa, että jossakin vaiheessa kuka hyvänsä saattaa pyrkiä saattamaan kosmeettisen valmisteen, joka sisältää tämän ainesosan, yhteisön markkinoille, ja/tai
d) jostakin muusta tekijästä ja jos, niin mistä?”

Vaatimukset suullisen käsittelyn aloittamisesta uudelleen

21 Unionin tuomioistuimen kirjaamoon 28.4. ja 6.6.2016 saapuneilla kirjeillä EFfCI ja Ranskan hallitus ovat vaatineet suullisen käsittelyn aloittamista uudelleen sillä perusteella, että julkisasiamiehen ratkaisuehdotus perustuu seikkoihin, joista asianosaisilla ei ole ollut tilaisuutta lausua. Lisäksi kyseisessä ratkaisuehdotuksessa on ylitetty ennakkoratkaisukysymysten rajat, koska ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on nimenomaisesti sulkenut pois sen, että kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) sovellettaessa tehdyistä eläinkokeista on syytä pyytää ennakkoratkaisua.

22 On muistutettava, että Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännössä ja unionin tuomioistuimen työjärjestyksessä ei määrätä kyseisen perussäännön 23 artiklassa tarkoitettujen osapuolten mahdollisuudesta esittää huomautuksia vastaukseksi julkisasiamiehen ratkaisuehdotukseen (ks. mm. tuomio 9.6.2016, Pesce ym., C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, 24 kohta).

23 SEUT 252 artiklan toisen kohdan mukaan julkisasiamiesten tehtävänä on täysin puolueettomina ja riippumattomina esittää julkisessa istunnossa perustellut ratkaisuehdotukset asioissa, jotka Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön mukaan vaativat heidän myötävaikutustaan. Julkisasiamiehen ratkaisuehdotus tai perustelut, joiden perusteella hän päätyy siihen, eivät sido unionin tuomioistuinta (tuomio 9.6.2016, Pesce ym., C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, 25 kohta).

24 Tämän vuoksi se, että joku osapuoli ei yhdy julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksessa todettuun – riippumatta ratkaisuehdotuksessa tutkituista kysymyksistä –, ei sellaisenaan voi olla peruste suullisen käsittelyn aloittamiseksi uudelleen (tuomio 9.6.2016, Pesce ym., C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, 26 kohta).

25 On kuitenkin muistutettava, että työjärjestyksen 83 artiklan mukaan unionin tuomioistuin voi julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa määrätä asian käsittelyn suullisen vaiheen aloitettavaksi uudelleen erityisesti, jos unionin tuomioistuin katsoo, ettei sillä ole riittävästi tietoa asiasta, tai jos asia on ratkaistava sellaisella perusteella, josta Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 23 artiklassa tarkoitetulla osapuolella ei ole ollut tilaisuutta lausua.

26 Käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuin katsoo julkisasiamiestä kuultuaan, että sen tiedossa ovat kaikki ne seikat, jotka se tarvitsee vastatakseen esitettyihin kysymyksiin, ja että asianosaisilla on ollut tilaisuus lausua näistä seikoista erityisesti 9.12.2015 pidetyssä istunnossa.

27 Vaatimukset suullisen käsittelyn aloittamisesta uudelleen on näin ollen hylättävä.

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

28 Kahdella kysymyksellään, joita on tarkasteltava yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee pääasiallisesti, onko – ja jos on, millä edellytyksillä – asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa tulkittava siten, että siinä kielletään sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen unionin markkinoille, joiden tietyt ainesosat on testattu eläinkokeilla unionin ulkopuolella, jotta kosmeettiset valmisteet voidaan saattaa kolmansien maiden markkinoille.

29 Näihin kysymyksiin vastaamiseksi on erityisesti tutkittava sitä, voiko asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaan sisältyvä ilmaisu ”[asetuksessa N:o 1223/2009] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi” koskea pääasiassa kyseessä olevien kaltaisia eläinkokeita.

30 Tässä yhteydessä on todettava, että kyseisellä ilmaisulla viitataan sen tavanomaisen merkityksen, joka sillä on yleiskielessä, mukaan asetuksessa N:o 1223/2009 säädettyjen vaatimusten noudattamisaikomukseen, johon kyseiset kokeet perustuvat. Puhtaasti sanamuodon perusteella tarkasteltuna mainittua ilmaisua voidaan siis tulkita siten, että siinä edellytetään sen osoittamista, että kyseisistä kokeista vastuussa olevan henkilön tarkoituksena oli sinä ajankohtana, jona hän teki nämä kokeet, täyttää kyseisessä asetuksessa säädetyt vaatimukset. Tällaisen tulkinnan mukaan pääasiassa kyseessä olevien kaltaiset eläinkokeet, joiden väitetään perustuvan haluun noudattaa kosmeettisten valmisteiden turvallisuutta koskevia kolmansien maiden säännöksissä asetettuja vaatimuksia, eivät kuuluisi mainitussa säännöksessä vahvistetun kiellon piiriin.

31 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkitsemisessa on kuitenkin otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on (ks. mm. tuomio 10.7.2014, D. ja G., C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, 32 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

32 Tässä yhteydessä on muistutettava, että asetuksen N:o 1223/2009 johdanto-osan neljännen perustelukappaleen mukaan kyseisellä asetuksella pyritään yhdenmukaistamaan kattavasti unionin säännöt kosmeettisten valmisteiden sisämarkkinoiden aikaansaamiseksi varmistaen samalla ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kyseisen asetuksen 1 artiklasta käy siten ilmi, että tällä asetuksella vahvistetaan säännöt, joita on noudatettava kaikkien unionin markkinoille saatettavien kosmeettisten valmisteiden osalta.

33 Säännöistä, joilla varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu, on todettava, että mainitun asetuksen 3, 10 ja 11 artiklasta käy ilmi, että tällaisen valmisteen on oltava turvallinen ihmisten terveydelle, että sille on asiaankuuluvien tietojen perusteella tehtävä turvallisuuden arviointi ja että siitä on tehtävä turvallisuusselvitys, joka on sisällytettävä kosmeettista valmistetta koskeviin tuotetietoihin.

34 Asetukseen N:o 1223/2009 sisältyy myös sääntöjä, joilla pyritään takaamaan kosmetiikka-alalla korkeampitasoinen eläinten suojelu kuin muilla aloilla. Kun kyseisen asetuksen johdanto-osan 38–42, 45 ja 50 perustelukappaletta luetaan yhdessä, niistä käy nimittäin ilmi, että unionin lainsäätäjä halusi ottaa kyseisen asetuksen yhteydessä eläinten hyvinvoinnin vaatimukset huomioon muun muassa edistämällä aktiivisesti sitä, että kosmetiikka-alalla käytetään valmisteiden turvallisuuden varmistamiseksi vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä, laajemmin kuin muilla aloilla. Erityisesti mainitun asetuksen johdanto-osan 42 perustelukappaleesta käy ilmi, että käyttöön tulee yhä enemmän tällaisia menetelmiä, joilla kosmeettisissa valmisteissa käytettyjen ainesosien turvallisuus voidaan varmistaa, ja että ”jotta eläinten suojelu olisi mahdollisimman korkeatasoista, olisi vahvistettava määräaika, johon mennessä [muita menetelmiä koskevan] lopullisen kiellon on tultava voimaan”.

35 Koska asetuksen N:o 1223/2009 tavoitteena on vahvistaa kosmeettisten valmisteiden unionin markkinoille pääsyä koskevat edellytykset ja varmistaa ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu samalla kun huolehditaan eläinten hyvinvoinnista kieltämällä eläinkokeet näiden valmisteiden alalla, kyseisen asetuksen 18 artiklan 1 kohdan b alakohta on näin ollen ymmärrettävä siten, että siinä asetetaan eläinkokeiden käyttämistä koskevan kiellon noudattaminen kyseisen markkinoille pääsyn edellytykseksi.

36 Tässä yhteydessä on todettava ensinnäkin, että eläinkokeita voidaan harkita asetuksen N:o 1223/2009 10 artiklassa edellytetyn kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arvioinnin yhteydessä. Kyseisen artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi on suoritettava käyttämällä asianmukaista selvityksen arviointiin perustuvaa lähestymistapaa kaikista olemassa olevista lähteistä peräisin olevien tietojen tarkistamiseksi. Kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 8 kohdassa säädetään kuitenkin, että on laadittava toksikologinen profiili, joka on olennainen osa kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvitystä, tämän kuitenkaan rajoittamatta mainitun asetuksen 18 artiklan soveltamista.

37 Näin ollen ei voida katsoa, että eläinkokeet, joiden tulokset eivät sisälly kyseiseen selvitykseen, olisi tehty asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla ”[asetuksessa N:o 1223/2009] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”. Silloin, kun kosmeettisen valmisteen turvallisuuden arviointi voidaan suorittaa ilman näitä tuloksia, unionin markkinoille pääsy ei nimittäin ole riippuvainen tällaisista kokeista.

38 On myös täsmennettävä, että – kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 94, 95 ja 98 kohdassa – se, että kosmeettista valmistetta koskevissa tuotetiedoissa on pelkkä maininta eläinkokeista saaduista tiedoista, ei riitä siihen, että asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyä kieltoa voitaisiin soveltaa. Kyseisen asetuksen 11 artiklasta käy nimittäin ilmi, että kyseisiin tuotetietoihin on sisällyttävä tiedot kaikista eläinkokeista, joita muun muassa valmistaja on tehnyt kolmansien maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi.

39 Sitä vastoin sitä, että kosmeettisen valmisteen turvallisuusselvityksessä on vedottu kosmetiikassa käytettävää ainesosaa koskevien eläinkokeiden tuloksiin sen osoittamiseksi, että kyseinen ainesosa on turvallinen ihmisten terveydelle, on pidettävä riittävänä osoituksena siitä, että kyseiset kokeet on tehty asetuksessa N:o 1223/2009 säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi unionin markkinoille pääsemistä varten.

40 Sillä, että eläinkokeet ovat olleet tarpeen, jotta kosmeettiset valmisteet voidaan saattaa kolmansien maiden markkinoille, ei ole tässä yhteydessä merkitystä.

41 Toiseksi on todettava, että asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ei tehdä mitään eroa sen mukaan, missä kyseinen eläinkoe on tehty. Se, että tällainen ero tehtäisiin tulkinnalla, olisi yleisesti asetuksella N:o 1223/2009 ja erityisesti sen 18 artiklalla tavoitellun eläintensuojeluun liittyvän päämäärän vastaista.

42 Kuten tämän tuomion 34 kohdassa on todettu, kyseisellä asetuksella pyritään nimittäin edistämään aktiivisesti sitä, että kosmetiikka-alalla käytetään valmisteiden turvallisuuden varmistamiseksi vaihtoehtoisia menetelmiä, joissa ei käytetä eläimiä, laajemmin kuin muilla aloilla, erityisesti poistamalla asteittain eläinkokeet kyseisellä alalla. Tässä yhteydessä on todettava, että kyseisen tavoitteen saavuttaminen vaarantuisi huomattavasti, jos asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdassa säädettyjä kieltoja olisi mahdollista kiertää tekemällä kiellettyjä eläinkokeita unionin ulkopuolella.

43 Kun mainittua säännöstä luetaan sen asiayhteyden ja sen tavoitteiden valossa, sitä on näin ollen tulkittava siten, että on katsottava, että eläinkokeet, jotka on tehty unionin ulkopuolella, jotta kosmeettiset valmisteet voidaan saattaa kolmansien maiden markkinoille, ja joiden tuloksia käytetään sen osoittamiseksi, että nämä valmisteet ovat turvallisia, mainittujen valmisteiden unionin markkinoille saattamista varten, on tehty ”[kyseisessä asetuksessa] säädettyjen vaatimusten täyttämiseksi”.

44 Asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädettyä markkinoille saattamisen kieltoa voidaan siis soveltaa sillä edellytyksellä, että pääasiassa kyseessä olevat eläinkokeet on tehty kyseisen asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa säädettyjen eri kokeiden asteittaista poistamista koskevien määräaikojen päättymisen jälkeen, mikä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on tarkistettava.

45 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että esitettyihin kysymyksiin on vastattava, että asetuksen N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että sillä voidaan kieltää sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen unionin markkinoille, joiden tietyt ainesosat on testattu eläinkokeilla unionin ulkopuolella, jotta kosmeettisia valmisteita voidaan saattaa kolmansien maiden markkinoille, jos näistä kokeista saatuja tietoja käytetään sen osoittamiseksi, että mainitut valmisteet ovat turvallisia, niiden unionin markkinoille saattamista varten.

Oikeudenkäyntikulut

46 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 18 artiklan 1 kohdan b alakohtaa on tulkittava siten, että sillä voidaan kieltää sellaisten kosmeettisten valmisteiden saattaminen Euroopan unionin markkinoille, joiden tietyt ainesosat on testattu eläinkokeilla unionin ulkopuolella, jotta kosmeettisia valmisteita voidaan saattaa kolmansien maiden markkinoille, jos näistä kokeista saatuja tietoja käytetään sen osoittamiseksi, että mainitut valmisteet ovat turvallisia, niiden unionin markkinoille saattamista varten.

Allekirjoitukset