



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
MICHAL BOBEK
prezentate la 17 martie 2016¹

Cauza C-592/14

**European Federation for Cosmetic Ingredients
împotriva
Secretary of State for Business, Innovation and Skills**

[cerere de decizie preliminară formulată de High Court of Justice of England & Wales, Queen's Bench Division (Administrative Court) (Regatul Unit)]

„Cerere de decizie preliminară — Piața internă — Regulamentul nr. 1223/2009 — Articolul 18 alineatul (1) litera (b) — Produse cosmetice — Ingrediente cosmetice — Interdicție de introducere pe piață a ingredientelor cosmetice care au fost testate pe animale”

¹ — Limba originală: engleza.

Cuprins

I – Introducere	4
II – Cadrul juridic	4
A – Dreptul Uniunii	4
B – Dreptul național	6
C – Legislația OMC	6
III – Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare	6
IV – Apreciere	7
A – Considerații introductive	7
B – Analiza articolului 18 alineatul (1) litera (b)	9
1. Introducere	9
2. Aprecierea principalelor elemente ale pozițiilor prezentate de părți	10
a) EFfCI și Republica Franceză	10
b) Comisia și Regatul Unit	12
c) Intervenientele și Republica Elenă	13
d) Concluzii privind interpretările propuse de părți	15
3. Analiza literală, contextuală și teleologică a articolului 18 alineatul (1) litera (b)	16
a) Interpretarea literală	16
b) Contextul și scopul	17
i) Obiectivele Regulamentului privind produsele cosmetice	17
ii) Alte dispoziții ale Regulamentului privind produsele cosmetice	18
iii) Geneza textului	20
– Directiva 93/35	20
– Directiva 2003/15	21
– Concluzii privind geneza legislativă	22
iv) Coerența cu alte reglementări ale Uniunii	22
c) Cu privire la relevanța legislației OMC	25

d) Concluzii privind analiza textuală, contextuală și teleologică și interpretarea propusă în ceea ce privește interdicția de introducere pe piață	25
V – Concluzie	26

I – Introducere

1. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele cosmetice”)² reglementează condițiile privind comercializarea produselor și a ingredientelor cosmetice în interiorul Uniunii. Articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice interzice introducerea pe piața Uniunii a produselor cosmetice care conțin ingrediente care, „pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament”, au fost testate pe animale (denumită în continuare „interdicția de introducere pe piață”).

2. Cum se poate stabili dacă testarea pe animale a fost efectuată „pentru a îndeplini cerințele [Regulamentului privind produsele cosmetice]”? Ce elemente de fapt sunt relevante în acest sens? Acestea sunt, în esență, întrebările adresate în prezenta cauză.

II – Cadru juridic

A – Dreptul Uniunii

3. Principalul act al legislației relevante a Uniunii îl constituie Regulamentul privind produsele cosmetice. Acesta reprezintă o reformare a Directivei inițiale 76/768/CEE a Consiliului privind produsele cosmetice, cu modificările ulterioare³. Regulamentul privind produsele cosmetice are ca obiectiv să „realiz[eze] o piață internă a produselor cosmetice și un nivel înalt de protecție a sănătății umane” [a se vedea articolul 1 și, de asemenea, considerentul (4)]. Temeiul său juridic este articolul 95 TCE (în prezent, articolul 114 TFUE).

4. Considerentul (38) al Regulamentului privind produsele cosmetice se referă la Protocolul nr. 33 privind protecția și bunăstarea animalelor anexat la TCE (în prezent consacrat la articolul 13 TFUE). Considerentul (39) al Regulamentului privind produsele cosmetice face trimitere la Directiva 86/609/CEE a Consiliului⁴, în prezent abrogată și înlocuită prin Directiva 2010/63/UE⁵ privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (denumită în continuare „Directiva privind testarea pe animale”).

5. Pentru a asigura siguranța produselor care intră în domeniul său de aplicare, articolul 10 din Regulamentul privind produsele cosmetice impune efectuarea unei evaluări a siguranței (denumită în continuare „evaluarea siguranței”) și elaborarea unui raport privind siguranța (denumit în continuare „raportul privind siguranța”)⁶. Articolul 11 impune ca un dosar cu informații despre produs (denumit în continuare „DIP”) să fie păstrat pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piața Uniunii. DIP trebuie să conțină, printre altele, raportul privind siguranța, precum și „date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia [...]”. Aceste din urmă date includ în mod explicit „testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe”.

2 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) (JO L 342, p. 59).

3 — Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 262, p. 169).

4 — Directiva Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice (JO L 358, p. 1).

5 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice (JO L 276, p. 33).

6 — Aceste obligații sunt impuse în sarcina „persoanei responsabile”, astfel cum este definită la articolul 4 din Regulamentul privind produsele cosmetice (în esență, producătorul, importatorul sau distribuitorul, în funcție de situația concretă).

6. Capitolul V din Regulamentul privind produsele cosmetice este intitulat „Testarea pe animale”. Articolul său unic, și anume articolul 18, prevede următoarele:

„(1) Fără a aduce atingere obligațiilor generale care decurg din articolul 3, se interzice:

- (a) introducerea pe piață a produselor cosmetice a căror formulă finală, *pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, a făcut obiectul testării pe animale* printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE;
- (b) introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, *pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, au făcut obiectul testării pe animale* printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE;
- (c) efectuarea în Comunitate a testării pe animale a produselor cosmetice finite pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament;
- (d) efectuarea în Comunitate a *testării pe animale* a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente *pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament*, după data la care asemenea teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe metode alternative validate enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) sau în anexa VIII la prezentul regulament.

[...]”⁷

7. Articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede că articolul 18 alineatul (1) literele (a), (b) și (d) trebuie pus în aplicare până la 11 martie 2009. Se aplică o excepție pentru anumite tipuri de teste, pentru care termenul este stabilit la 11 martie 2013. Aceste termene sunt denumite în continuare „termene-limită”. Cel de al șaselea paragraf al articolului 18 alineatul (2) permite, de asemenea, o derogare de la interdicțiile prevăzute la articolul 18 alineatul (1) în „situații excepționale” și cu respectarea unor condiții stricte.

8. Articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice stabilește condițiile în care poate fi menționat pe ambalajul sau pe eticheta produsului că nu a fost efectuată nicio testare pe animale a unui produs cosmetic sau a ingredientelor sale. Această situație se regăsește în special atunci când „producătorul și furnizorii săi nu au efectuat sau nu au comandat efectuarea testării pe animale [...] sau nu au folosit niciunul din ingredientele care au fost testate pe animale de alte persoane în scopul realizării de noi produse cosmetice”.

9. Articolul 37 din Regulamentul privind produsele cosmetice impune statelor membre să prevadă dispoziții cu privire la sancțiuni „eficiente, proporționale și cu efect de descurajare” aplicabile în cazul încălcării regulamentului menționat.

7 — Sublinierea noastră.

B – *Dreptul național*

10. Regulamentul privind produsele cosmetice a fost pus în aplicare în Regatul Unit prin *Cosmetics Products Enforcement Regulations* (denumit în continuare „regulamentul național”) ⁸. Articolul 12 din regulamentul național prevede că încălcarea de către o persoană, printre altele, a articolului 18 din Regulamentul privind produsele cosmetice constituie infracțiune. Articolul 13 din regulamentul național (care se referă la sancțiuni) prevede că printre sancțiunile posibile se numără amenzile și pedeapsa închisorii.

C – *Legislația OMC*

11. Articolul III alineatul 4 din Acordul General pentru Tarife și Comerț din 1994 (denumit în continuare „GATT 1994”) ⁹ interzice aplicarea unui tratament discriminatoriu față de bunurile importate. Mai precis, acordul obligă părțile contractante să nu supună produsele importate unui „tratament mai puțin favorabil decât cel acordat produselor similare de origine națională [...]”.

12. Articolul XX din GATT 1994 prevede o serie de excepții de la regula interzicerii discriminării prevăzută la articolul III alineatul 4. Printre acestea se numără măsuri necesare pentru a proteja morala publică [articolul XX litera (a)] și sănătatea animalelor [articolul XX litera (b)]. Astfel de măsuri nu trebuie totuși să fie aplicate într-un mod care ar constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau nejustificată între țări sau o restricție mascată a comerțului internațional.

III – *Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare*

13. Acțiunea din fața instanței naționale a fost formulată de o asociație profesională, European Federation for Cosmetic Ingredients (denumită în continuare „EFFCI”). Potrivit cererii de decizie preliminară, trei societăți, care sunt membre ale EFFCI, au testat anumite ingrediente pe animale în afara Uniunii și au obținut date ca urmare a acestor testări. Datele obținute în urma acestor teste au fost necesare pentru a permite utilizarea ingredientelor relevante în unele produse cosmetice care urmau să fie vândute în Japonia sau în China.

14. EFFCI a avut îndoieli cu privire la aspectul dacă importul acestor produse în Regatul Unit ar încălca articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice, atrăgând în mod potențial răspunderea penală și, în consecință, impunerea de sancțiuni penale în Regatul Unit. Pentru acest motiv, aceasta a inițiat o acțiune în control jurisdicțional („judicial review”), care viza obținerea unei declarații consultative cu privire la domeniul de aplicare al interdicției impuse de această dispoziție.

15. Principalul pârât din litigiul național este autoritatea națională competentă – Secretary of State for Business, Innovation and Skills. Alte două instituții au fost autorizate să intervină în litigiul național: British Union for the Abolition of Vivisection, în prezent Cruelty Free International (denumită în continuare „CFI”) și European Coalition to End Animal Experiments (denumită în continuare „ECEAE”), (denumite în continuare, împreună, „intervenientele”).

⁸ — 2013 SI 2013/1478.

⁹ — JO L 336, p. 103.

16. Prin ordonanța din 12 decembrie 2014, primită la grefa Curții la 22 decembrie 2014, High Court of Justice (Curtea Supremă de Justiție) a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții de Justiție următoarele întrebări preliminare:

„1) Articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice trebuie interpretat în sensul că interzice introducerea pe piața comunitară a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau o combinație de ingrediente ce au făcut obiectul testării pe animale, în cazul în care testele au fost efectuate în afara Uniunii Europene pentru a îndeplini cerințele legislative sau de reglementare ale unor țări terțe pentru comercializarea în aceste țări de produse cosmetice care conțin ingredientele respective?

2) Răspunsul la prima întrebare depinde:

- a) de aspectul dacă evaluarea siguranței realizată în temeiul articolului 10 din acest regulament pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur pentru sănătatea umană, înainte de punerea sa la dispoziție pe piața comunitară, presupune utilizarea datelor obținute din testele pe animale efectuate în afara Uniunii Europene;
- b) de aspectul dacă cerințele legislative sau de reglementare ale țărilor terțe se referă la siguranța produselor cosmetice;
- c) de aspectul dacă se putea prevedea în mod rezonabil, la momentul realizării în afara Uniunii a testelor pe animale privind [omissis] un ingredient, posibilitatea introducerii în viitor pe piața comunitară de orice persoană a unui produs cosmetic care conține acest ingredient și/sau
- d) de orice alt factor, și dacă da, de ce factor?”¹⁰

17. Părțile și intervenientele din litigiul principal – EFFCI, United Kingdom Secretary of State for Business Innovation and Skills, CFI și ECEAE – precum și Republica Elenă și Comisia Europeană a Uniunii Europene au depus observații scrise în această cauză și au prezentat argumente orale în ședința din 9 decembrie 2015. Republica Franceză a solicitat de asemenea permisiunea de a interveni în ședință și a prezentat argumente orale în cadrul acesteia.

IV – **Aprecieri**

A – Considerații introductive

18. Întrebările adresate de instanța națională urmăresc să clarifice domeniul de aplicare al interdicției de introducere pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente testate pe animale.

19. Întrebările ridică o serie de aspecte sensibile. Două aspecte se evidențiază în special: politica Uniunii privind testarea pe animale și cerința securității juridice, în sensul de claritate și de precizie a legii. Aceste aspecte formează o parte importantă a contextului prezentelor concluzii. Pentru acest motiv, vom face pe scurt câteva observații cu privire la fiecare aspect înainte de a începe aprecierea detaliată pe fond.

10 — Există mici diferențe între modul de redactare a întrebărilor 2) b) și 2) c) din cererea de decizie preliminară și modul de redactare a acestora din decizia de trimitere. Aici s-a folosit versiunea utilizată în cererea de decizie preliminară. Cu toate acestea, aceste mici diferențe în modul de redactare nu modifică analiza efectuată în prezentele concluzii.

20. În primul rând, în ceea ce privește *politica de testare pe animale a Uniunii*, aceasta din urmă recunoaște importanța bunăstării animalelor. Testarea pe animale trebuie să fie limitată. Această poziție se reflectă în mod clar chiar în tratat (articolul 13 TFUE), precum și în dreptul derivat (de exemplu, în Directiva privind testarea pe animale și în Regulamentul privind produsele cosmetice).

21. Astfel, există o declarație de valoare evidentă din partea Uniunii, atât la nivelul primar, cât și la cel secundar al legislației acesteia, care poate fi înțeleasă ca furnizând o orientare interpretativă. Cu toate acestea, la fel ca în cazul altor valori, bunăstarea animalelor nu are caracter absolut. Legiuitorul nu a ales să impună o interdicție totală a testării pe animale în Uniune. În schimb, acesta face o evaluare comparativă a bunăstării animalelor și a altor obiective, în special protecția sănătății umane. Interdicția introducerii pe piață este doar un exemplu al acestui echilibru realizat în domeniul produselor cosmetice.

22. În al doilea rând, există cerința *securității juridice*. În ceea ce privește redactarea textelor legislative, acest principiu echivalează cu cerința unui grad minim de claritate și de precizie a reglementării¹¹. Un aspect al securității juridice îl reprezintă previzibilitatea: operatorii avizați și particularii trebuie să poată să înțeleagă și, într-o anumită măsură, să prezică ceea ce permite și ceea ce nu permite legea¹².

23. Cerința securității juridice devine și mai puternică atunci când sunt aplicate sancțiuni, în special sancțiuni penale. Interpretată în coroborare cu principiul legalității, ea se traduce prin principiul *nullum crimen, nulla poena sine lege (certa)*, care este consacrat (printre altele) la articolul 49 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, precum și la articolul 7 din Convenția europeană a drepturilor omului. Acest principiu impune o abordare interpretativă foarte atentă și mai degrabă restrictivă în cauzele în care se are în vedere aplicarea de sancțiuni sau de amenzi pentru încălcarea unor dispoziții care au un domeniu de aplicare sau o semnificație neclară¹³. Cu alte cuvinte, legiuitorul este în mare măsură liber să adopte interdicții sau sancțiuni. Însă trebuie să facă acest lucru în mod clar și explicit.

24. În ceea ce privește interpretarea Regulamentului privind produsele cosmetice, este clar că adoptarea interdicției de introducere pe piață a constituit un proces lent și controversat. Textul rezultat nu este un model de claritate.

25. Acest lucru este cu atât mai regretabil cu cât încălcarea interdicției de introducere pe piață determină consecințe grave. Articolul 37 din Regulamentul privind produsele cosmetice obligă statele membre să impună sancțiuni în cazul unei astfel de încălcări. Regatul Unit a ales să impună sancțiuni penale care pot include pedeapsa închisorii (a se vedea, mai sus, punctul 10). Chiar dacă în alte state membre regimul național de sancțiuni ar putea fi diferit, se presupune că acesta implică cel puțin sancțiuni administrative și amenzi. În orice caz, articolul 37 impune ca sancțiunile să fie „eficiente, proporționale și cu efect de descurajare”.

11 — A se vedea, de exemplu, Hotărârile Afton Chemical (C-343/09, EU:C:2010:419, punctul 79), IATA și ELFAA (C-344/04, EU:C:2006:10, punctul 68), și Gondrand și Garancini (169/80, EU:C:1981:171, punctele 17 și 18). În general, a se vedea, de exemplu, Schwarze, J., *Droit administratif européen*, ediția a doua, Bruylant, Brussels, 2009, p. 996, Tridimas, T., *The General Principles of UE Law*, ediția a doua, Oxford University Press, Oxford, 2007, p. 244.

12 — O preocupare împărtășită de o serie de sisteme juridice naționale – a se vedea, de exemplu, diferitele contribuții din a doua parte a Conseil d'État, *Rapport public 2006. Jurisprudence et avis de 2005. Sécurité juridique et complexité du droit*. Études & documents nr. 57. La documentation française, 2006, p. 229 și urm.

13 — Cel puțin până în momentul în care domeniul de aplicare al interdicției a fost clarificat. A se vedea, de exemplu, Hotărârile X (C-74/95 și C-129/95, EU:C:1996:491, punctul 25), Dansk Rørindustri și alții/Comisia (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P-C-208/02 P și C-213/02 P, EU:C:2005:408, punctele 215-219), Advocaten voor de Wereld (C-303/05, EU:C:2007:261, punctul 49) și The International Association of Independent Tanker Owners și alții (C-308/06, EU:C:2008:312, punctul 70).

26. Compatibilitatea interdicției de introducere pe piață prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) cu principiul securității juridice a făcut deja, de două ori, obiectul unui litigiu în fața Curții¹⁴. Cu toate acestea, ambele cauze au fost respinse ca inadmisibile, fără pronunțarea unei hotărâri pe fond¹⁵.

27. În această cauză, instanța națională nu a adresat nicio întrebare cu privire la *validitatea* articolului 18 alineatul (1) litera (b). Cu toate acestea, principiile securității juridice și legalității nu sunt doar niște etaloane pentru efectuarea controlului judiciar. Ele joacă de asemenea un rol în *interpretarea* acestei dispoziții. Acest rol este cu atât mai important având în vedere posibilitatea impunerii de sancțiuni în cazul unei încălcări.

28. Odată ce am prezentat aceste aspecte mai generale, vom expune aprecierea noastră juridică mai detaliată în următoarele secțiuni.

B – Analiza articolului 18 alineatul (1) litera (b)

1. Introducere

29. Articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice interzice introducerea pe piață a ingredientelor cosmetice care, „pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, au făcut obiectul testării pe animale [...]”.

30. O lectură pur textuală și izolată a expresiei relevante din cuprinsul articolului 18 alineatul (1) litera (b) ar putea determina în mod rezonabil o interpretare conform căreia trebuie să se examineze scopul subiectiv specific care stă la baza efectuării de teste pe animale.

31. Nu suntem de acord cu această interpretare. Problema fundamentală este că ea dă naștere unor incoerențe ireconciliabile cu alte domenii ale dreptului Uniunii (aspecte intersectoriale), precum și cu alte sisteme și jurisdicții (aspecte interjurisdicționale). Ea determină de asemenea probleme insurmontabile în materia probelor. Desigur, asupra unor astfel de chestiuni legate de mijloacele de probă trebuie să se pronunțe autoritățile și instanțele naționale care sunt sesizate cu cazurile concrete, în conformitate cu principiul autonomiei procedurale naționale. Cu toate acestea, sarcina interpretării dreptului Uniunii revine în cele din urmă Curții. În opinia noastră, a nu impune statelor membre interpretări care sunt inaplicabile în practică face parte din această sarcină.

32. Acesta este motivul pentru care sugerăm Curții să adopte o abordare mai nuanțată. În esență, dispozițiile articolului 18 alineatul (1) litera (b) trebuie interpretate în sensul că se opun accesului pe piața Uniunii a produselor cosmetice care *urmăresc să utilizeze* testele efectuate pe animale în scopul de a demonstra conformitatea lor cu Regulamentul privind produsele cosmetice. Interdicția de introducere pe piață trebuie să fie înțeleasă în sensul că, pentru un anumit ingredient cosmetic, (i) accesul pe piața Uniunii impune demonstrarea siguranței sale în conformitate cu procedura prevăzută în Regulamentul privind produsele cosmetice, iar (ii) această demonstrare nu se poate întemeia pe rezultatele testelor pe animale efectuate după termenele-limită relevante impuse în Regulamentul privind produsele cosmetice (a se vedea punctul 7 de mai sus).

14 — Mai precis, articolul 4a din Directiva 76/768, care a fost predecesorul identic în conținut al articolului 18 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele cosmetice (a se vedea mai jos punctul 110).

15 — O acțiune în anulare a fost introdusă de EFfCI (reclamanta în fața instanței naționale din prezenta cauză), care a fost respinsă pentru lipsa calității procesuale a reclamantei (Ordonanța EFfCI/Parlamentul European și Consiliul, T-196/03, EU:T:2004:355, menținută în apel în cauza EFfCI/Parlamentul European și Consiliul, C-113/05 P, EU:C:2006:222). Republica Franceză a formulat de asemenea o acțiune în anularea dispozițiilor echivalente cu cele ale articolului 18 alineatul (1), acțiune respinsă din cauza caracterului indivizibil al acelei dispoziții (Hotărârea Franța/Parlamentul European și Consiliul, C-244/03, EU:C:2005:299). Argumentele invocate pe fond nu au fost, așadar, analizate în cuprinsul hotărârii. Cu toate acestea, concluziile prezentate de avocatul general Geelhoed în această din urmă cauză au abordat unele dintre aspectele invocate în prezenta cauză.

33. Prin urmare, factorul determinant este *utilizarea* rezultatelor testelor efectuate pe animale în scopul de a obține accesul pe piața Uniunii. Este, așadar, irelevant:

- locul în care s-au efectuat testele;
- dacă întreprinderea în cauză a efectuat sau nu a efectuat testarea „raportându-se” la alte reglementări (ale Uniunii sau ale unor țări terțe), precum și dacă oricare din astfel de reglementări vizează sau nu vizează produsele cosmetice; sau
- în ce moment a fost prevăzută introducerea pe piață a produselor cosmetice (în Uniune).

34. Prezentăm mai jos motivele pentru care considerăm că principalele elementele ale diverselor interpretări propuse de părți ridică dificultăți serioase și nu pot fi, așadar, reținute (secțiunea 2). Vom continua prin a efectua o analiză textuală, contextuală și teleologică a interdicției de introducere pe piață (secțiunea 3).

2. Aprecierea principalelor elemente ale pozițiilor prezentate de părți

a) EFfCI și Republica Franceză

35. EFfCI consideră, în esență, că faptul generator al interdicției de introducere pe piață este cazul în care scopul specific care stă la baza testării pe animale este cel de a respecta Regulamentul privind produsele cosmetice. Atunci când este urmărit un alt scop, cum ar fi respectarea legislației unei țări terțe sau a altor acte legislative ale Uniunii (cum ar fi cele în domeniul farmaceutic sau chimic), nu s-ar aplica interdicția de introducere pe piață. O interpretare similară a fost susținută de asemenea de Republica Franceză în cursul ședinței.

36. Interpretarea dispozițiilor legislației Uniunii se bazează în primul rând pe textul acestora. Care este sensul literal al termenilor din text? Această abordare reflectă principiile de bază ale previzibilității și securității juridice – principii care contribuie în cele din urmă la forța normei de drept în ordinea juridică a Uniunii¹⁶. Ceea ce se vede trebuie să fie ceea ce se obține.

37. În cazul în care textul este însă ambiguu¹⁷ sau sensul literal ar conduce la un rezultat absurd¹⁸, acest sens poate fi reevaluat după ce dispoziția a fost „plasată în contextul său și interpretată în lumina ansamblului dispozițiilor dreptului [Uniunii], a obiectivelor acestuia și a stării evoluției sale la data la care dispoziția în cauză trebuie să fie aplicată”¹⁹.

38. La o lectură pur textuală și izolată a articolului 18 alineatul (1) litera (b), interpretarea propusă de EFfCI și de Republica Franceză pare, la prima vedere, rezonabilă.

39. Totuși, în opinia noastră, această interpretare ar constitui o sursă de probleme majore pentru autoritățile administrative naționale și pentru instanțele naționale, atât în ceea ce privește *identificarea* scopului, cât și în ceea ce privește *probarea* unui astfel de scop. Astfel, pentru motivele expuse mai jos, considerăm că o asemenea abordare ar da naștere unor incoerențe semnificative și ar fi inaplicabilă în practică.

16 — A se vedea, de exemplu, Hotărârile Belgia/Comisia (C-110/03, EU:C:2005:223, punctul 30) și Glaxosmithkline and Laboratoires Glaxosmithkline (C-462/06, EU:C:2008:299, punctul 33).

17 — Hotărârile ECB/Germania (C-220/03, EU:C:2005:748, punctul 31) și Carboni e derivati (C-263/06, EU:C:2008:128, punctul 48).

18 — Concluziile avocatului general Jääskinen prezentate în cauza Comisia/Regatul Unit (C-582/08, EU:C:2010:286, punctul 27), care citează Concluziile avocatului general Mayras prezentate în cauza Fellingner (67/79, EU:C:1980:23, p. 550).

19 — Hotărârea Cilfit și alții (283/81, EU:C:1982:335, punctul 22).

40. În ceea ce privește *identificarea scopului*, dovedirea intenției sau a scopului unei întreprinderi este, în sine, dificilă. Presupunând însă că aceste dificultăți ar putea fi depășite, nu este clar nici măcar scopul sau intenția *cărei entități* ar fi relevantă. Printre opțiunile posibile se numără nu doar producătorul produsului cosmetic în sine, ci și laboratorul care efectuează testarea, entitatea care comandă inițial testarea, precum și orice entitate căreia datele îi sunt ulterior acordate sau transferate, indiferent dacă respectiva entitate face parte sau nu face parte din același grup corporativ.

41. Situația devine și mai complexă atunci când se iau în considerare posibile scopuri mixte, din ambele perspective: atât geografică, cât și sectorială.

42. De exemplu, testarea ar putea fi efectuată având în vedere în principal piața chineză, dar și cea europeană, ca potențială piață viitoare. Astfel de scenarii par posibile și, într-adevăr, foarte verosimile. Cu ocazia dezvoltării și a testării unui nou ingredient cosmetic, este puțin probabil ca o societate care activează în domeniul produselor cosmetice și care are o acoperire globală să nu ia deloc în considerare piața din Europa, care este o piață importantă. Astfel de aspecte sunt implicate în cuprinsul întrebării 2) c) adresate de instanța națională.

43. În mod similar, substanțele au adesea „duble utilizări”. Ele pot fi utilizate atât în produsele cosmetice, cât și în cele necosmetice. Printre exemplele din ultima categorie se numără produsele farmaceutice și cele chimice. Rezultatele testelor efectuate pe animale ar putea fi utile pentru a demonstra siguranța pentru sănătatea umană a substanței destinate utilizărilor cu sau fără caracter cosmetic. Acest lucru dovedește încă o dată posibilitatea existenței unor scopuri mixte sau multiple de obținere a datelor rezultate din testarea pe animale. Astfel de aspecte sunt implicate în întrebarea 2) b) adresată de instanța națională.

44. Ca urmare a acestei posibilități a existenței unor scopuri mixte, a asocia stabilirea legalității utilizării unor astfel de date cu intenția specifică avută în momentul în care aceste date au fost obținute inițial pare destul de artificială. Ea nu ține cont de faptul că o serie de date similare pot circula, urmând a fi vândute sau revândute între societăți, depășind atât frontiera geografică, cât și frontiera sectorială.

45. În plus, consecința logică a interpretării propuse de EFfCI și de Republica Franceză ar fi aceea că datele, „nepătate de păcatul originar” (în sensul că, deși au făcut obiectul unor teste pe animale, nu au fost obținute avându-se în vedere în mod specific piața produselor cosmetice din Uniune), ar putea circula ulterior complet liber și ar putea fi vândute pentru a fi incluse în evaluările siguranței și în rapoartele privind siguranța produselor cosmetice. Este evident că potențialul de eludare creat de o astfel de interpretare a dispoziției articolului 18 alineatul (1) litera (b) este semnificativ.

46. În ce moment se concretizează un potențial recunoscut de introducere pe piața Uniunii într-un scop specific de a efectua testarea „pentru a îndeplini cerințele [R]egulament[ului] [privind produsele cosmetice]”? Această întrebare prezintă, la rândul său, un alt grad de complexitate. De exemplu, este posibil ca, inițial, societatea care a produs datele să fi vizat în mod specific o piață din China, alta decât cea a produselor cosmetice, luând însă în considerare și o utilizare ulterioară destinată produselor cosmetice în Uniune. Care trebuie să fie gradul de probabilitate a perspectivelor legate de o introducere pe piața Uniunii înainte de a se transforma în intenție specifică și de a „denatura” datele? O scurtă discuție în cadrul departamentului comercial? Un document prezentat consiliului de administrație?

47. Să presupunem totuși că se poate stabili autorul intenției și gradul de luare în considerare a pieței Uniunii necesare pentru a stabili un scop specific. O altă dificultate este ridicată de aspectul *probării* scopului. Acest lucru necesită elemente de probă care să îndeplinească anumite sarcini și cerințe de probă. În cadrul ședinței, au fost prezentate diferite propuneri în această privință. S-a făcut referire, printre altele, la declarații pe proprie răspundere, la termeni de referință pentru laboratoarele care efectuează testarea, la caracterul obligatoriu al testării pe animale în străinătate, precum și la luarea în considerare a cronologiei evenimentelor.

48. Nu există nicio îndoială că instanțele naționale, în special organele judiciare de primă instanță, examinează în mod curent chestiuni de fapt și de probă și sunt competente în această privință. Astfel, preocuparea conform căreia, în practică, ar fi nerealist să se pretindă ca autoritățile administrative naționale și/sau instanțele să se angajeze într-un astfel de demers nu reprezintă o chestiune de competență, ci una de fezabilitate și de relevanță. Faptul de a solicita autorităților naționale să verifice intenția socială subiectivă a unui număr potențial mare de întreprinderi active în diferite sectoare și/sau jurisdicții, în trecutul recent sau îndepărtat, poate fi avut în vedere eventual în procese penale, însă este puțin adecvat într-un sistem de înregistrare preponderent administrativă a produselor în legătură cu care se solicită accesul pe piața internă a Uniunii.

49. În lumina acestor observații, nu considerăm că interpretarea propusă de EFfCI ar fi aplicabilă. Expresia „pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament” nu poate fi interpretată ca referindu-se la un scop sau la o intenție specifică avută la momentul în care este efectuată testarea pe animale.

b) Comisia și Regatul Unit

50. Comisia și Regatul Unit consideră de asemenea că scopul testării este decisiv. Totuși, acestea interpretează interdicția de introducere pe piață ca fiind mai extinsă. În opinia lor, interdicția ar fi aplicabilă în cazul în care testarea ar fi efectuată în scopul respectării Regulamentului privind produsele cosmetice *sau a legislației analoage a unei țări terțe*.

51. Constatăm două probleme fundamentale în această abordare.

52. În primul rând, articolul 18 alineatul (1) litera (b) se referă în mod explicit și precis la cerințele Regulamentului privind produsele cosmetice al Uniunii, iar nu la cerințele altor reglementări ale Uniunii sau la legislația care nu aparține Uniunii. În opinia noastră, orice altă interpretare a acestui articol extinde în mod evident, într-un mod destul de selectiv, semnificația obișnuită a termenilor.

53. Un argument sistemic confirmă îndoielile noastre. Articolul 11 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul privind produsele cosmetice, spre deosebire de articolul 18 alineatul (1), se referă în mod explicit la testările efectuate „în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe”. În mod evident, articolul 18 alineatul (1) nu face o astfel de trimitere. O astfel de formulare ar fi fost totuși ușor de adăugat și în ceea ce privește interdicția de introducere pe piață, dacă aceasta ar fi fost într-adevăr intenția legiuitorului²⁰.

54. Prin urmare, spre deosebire de poziția susținută de Comisie și de Regatul Unit, expresia „cerințele prezentului regulament” nu poate fi interpretată în mod firesc ca însemnând „cerințele prezentului regulament și ale reglementărilor analoage privind produsele cosmetice din țările terțe”. Aceste expresii au semnificații și domenii de aplicare foarte diferite.

20 — Nu este lipsit de interes faptul că adăugarea unei formulări cu efecte similare a fost propusă de Parlamentul European în anul 1993, însă a fost respinsă de Consiliu – a se vedea punctele 105-108 de mai jos.

55. În al doilea rând, abordarea Comisiei și a Regatului Unit se bazează de asemenea pe identificarea scopului testării. Această abordare prezintă, așadar, același tip de probleme ca cea a EFfCI, identificată mai sus (a se vedea punctul 40 și urm.), referitoare atât la utilizările cu scopuri multiple, cât și la mijloacele de probă. În plus, propunerea Comisiei și a Regatului Unit ar putea adăuga un grad de complexitate unei abordări deja problematice. Autoritățile naționale nu ar trebui doar să determine intenția întreprinderilor. În plus, ele ar trebui apoi să procedeze la o analiză a legislației și a reglementărilor străine pentru a stabili dacă acestea sunt „analoage” cu Regulamentul privind produsele cosmetice.

56. Astfel, pentru aceleași motive, nu suntem de acord nici cu interpretarea interdicției de introducere pe piață propusă de Comisie și de Regatul Unit.

c) Intervenientele și Republica Elenă

57. Intervenientele și Republica Elenă susțin, în esență, că interdicția de introducere pe piață este aplicabilă de fiecare dată când testarea pe animale se efectuează *pentru a demonstra că un ingredient este sigur pentru sănătatea umană*. Această situație se regăsește indiferent de locul sau de motivul pentru care testarea este efectuată, atât timp cât ingredientul care este testat se utilizează în produsele cosmetice²¹.

58. Această interpretare nu poate fi corectă.

59. Cu titlu de observație preliminară, interpretarea dreptului Uniunii implică adesea o examinare dincolo de semnificația obișnuită a termenilor din text (a se vedea punctul 37 de mai sus). Cu toate acestea, interpretarea propusă de interveniente pare să nu se raporteze deloc la acești termeni. Ea pare să ignore expresia „pentru a”, susținând de fapt că atât scopul testării, cât și utilizarea rezultatelor sunt irelevante. În schimb, testarea este cea care este în sine decisivă. De asemenea, expresia „cerințele prezentului regulament” este total ignorată prin interpretarea ei ca referindu-se la obiectivul general de protecție a sănătății umane. După cum a arătat Republica Franceză în ședință, testările pe animale sunt, în marea majoritate a cazurilor, efectuate prin urmărirea acestui obiectiv, indiferent dacă este vorba despre produse cosmetice, farmaceutice, chimice, fitosanitare etc.

60. Mai important, abordarea propusă de interveniente ar conduce la rezultate foarte atipice și, în opinia noastră, extreme.

61. Să luăm exemplul unei substanțe care este testată pe animale (a) în afara Uniunii (b) pentru a demonstra că este sigură pentru sănătatea umană în cazul în care este utilizată în detergenți și (c) atunci când testarea pe animale este impusă în temeiul legislației unei țări terțe.

62. Potrivit intervenientelor, deoarece această testare a fost efectuată pentru a demonstra că substanța este sigură pentru sănătatea umană, interdicția de introducere pe piață ar fi aplicabilă. Substanța testată nu ar putea fi utilizată ca ingredient cosmetic în Uniune. În cazul în care ingredientul este deja utilizat în produsele cosmetice în Uniune, acesta ar trebui, în mod logic, să fie retras de pe piață.

21 — Intervenientele propun totuși o rezervă în ceea ce privește acest aspect. Interdicția de introducere pe piață *nu* s-ar putea aplica în cazul în care utilizarea principală a ingredientului *nu* ar fi în produsele cosmetice (denumită în continuare „excepția utilizării limitate”). Vom analiza acest aspect mai detaliat la punctul 67 și următoarele de mai jos.

63. Cu alte cuvinte, potrivit interpretării intervenientelor, interdicția de introducere pe piață ar putea fi generată de evenimente aparent fără legătură între ele (din punct de vedere temporar, teritorial și sectorial). Astfel de evenimente ar putea fi în întregime în afara controlului persoanei care introduce pe piață ingredientele cosmetice relevante²². Nu identificăm nicio justificare credibilă pentru o astfel de interpretare extinsă a interdicției de introducere pe piață²³.

64. O altă problemă referitoare la interpretarea extinsă a intervenientelor în privința interdicției de introducere pe piață este evidențiată printr-o interpretare sistemică a articolului 18 alineatul (1).

65. În timp ce articolul 18 alineatul (1) litera (b) conține o interdicție de introducere pe piață, articolul 18 alineatul (1) litera (d) interzice toate *testările* pe animale ale ingredientelor în Uniune „pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament” (în continuare „interdicția de testare”). În cazul în care interpretarea propusă de interveniente ar fi acceptată, articolul 18 alineatul (1) litera (d) ar interzice în mod logic în Uniune toate testările pe animale ale tuturor substanțelor din momentul în care acestea sunt utilizate în produsele cosmetice, *cu excepția cazului în care astfel de testări urmăresc să demonstreze siguranța pentru sănătatea umană* (de exemplu, în raport cu obiectivele legate de mediu).

66. Acest lucru ar fi valabil chiar dacă testarea efectuată în Uniune ar fi propusă în contextul altui act al legislației Uniunii (care nu se referă la produsele cosmetice), iar rezultatele nu ar fi folosite niciodată în contextul Regulamentului privind produsele cosmetice. De exemplu, toate testele pe animale efectuate în raport cu sănătatea umană în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „REACH”) ²⁴ ar fi interzise prin simplul fapt că substanța relevantă este de asemenea utilizată în produsele cosmetice²⁵. Nimic nu sugerează faptul că a fost avută în vedere o astfel de interdicție extinsă și intersectorială în legătură cu testările pe animale în sectorul specific al Regulamentului privind produsele cosmetice²⁶.

67. Intervenientele încearcă să abordeze câteva dintre aceste aspecte, admitând că testarea pe animale ar putea fi efectuată în Uniune în temeiul REACH pentru a demonstra că o substanță este sigură pentru sănătatea umană. Acest lucru ar fi permis în cazul în care utilizarea principală a substanței *nu* este în produsele cosmetice („excepția utilizării limitate”).

68. Excepția utilizării limitate propusă de interveniente ar elimina unele dintre efectele neașteptate și complexe menționate mai sus. Aceasta nu le-ar elimina însă pe toate.

69. În special, efectele intersectoriale ale interdicției ar exista de asemenea în legătură cu substanțele care sunt utilizate în mod preponderent în produsele cosmetice, dar care au utilizări importante și în alte produse decât cele cosmetice.

22 — Parlamentul a solicitat în general o interdicție extinsă de introducere pe piață în cursul procesului legislativ. Cu toate acestea, chiar și Parlamentul a recunoscut că interdicția nu trebuie să fie aplicabilă în cazurile de testare care nu sunt controlate de producători (sau cel puțin de lanțul de aprovizionare). A se vedea Raportul Parlamentului din 21 martie 2001, A5-0095/2001 final, justificările privind amendamentele 14 și 25, paginile 12 și 21.

23 — A se vedea de asemenea, mai jos, punctele 90-92 cu privire la articolul 11 alineatul (2) litera (e) și considerentul (45) al Regulamentului privind produsele cosmetice.

24 — Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3).

25 — A se vedea de asemenea punctele 118-120 de mai jos cu privire la interacțiunea dintre REACH și Regulamentul privind produsele cosmetice.

26 — În plus, considerentul (40) al Regulamentului privind produsele cosmetice prevede de asemenea, în mod explicit, situațiile în care siguranța unui anumit ingredient este demonstrată folosind metode alternative pentru utilizarea în produse cosmetice și folosind teste pe animale în cazul altor utilizări. Nu este făcută nicio mențiune cu privire la o interdicție automată privind testarea ingredientului care nu este destinat utilizărilor de natură cosmetică, ca urmare a utilizării sale în paralel în produsele cosmetice [sau la o interdicție automată privind introducerea pe piață a ingredientului în produsele cosmetice, ca urmare a testării sale pe animale, prin aplicarea articolului 18 alineatul (1) litera (b)].

70. Sfera de aplicare a excepției utilizării limitate este de asemenea foarte neclară. De exemplu, utilizarea predominantă este identificată în funcție de volumul ingredientului care este utilizat pentru produsele cosmetice? Este aceasta raportată la valoarea monetară a respectivului ingredient? Presupunând că volumul ar fi factorul esențial, utilizarea principală înseamnă faptul că peste 50 % din volumul²⁷ aceluia ingredient se utilizează în produsele cosmetice sau înseamnă că este doar cea mai importantă dintre mai multe utilizări (chiar dacă utilizarea în produsele cosmetice rămâne redusă în ceea ce privește volumul)? Evaluarea utilizării principale trebuie să se efectueze la nivel global, în interiorul Uniunii sau prin raportare la un alt teritoriu?

71. Probabil și mai important, temeiul excepției utilizării limitate este neclar. Unde își are originea această excepție? Nu este propus niciun temei pentru aceasta, altul decât faptul că legislația relevantă se referă la produsele cosmetice și că se pretinde că excepția „ar corespunde cu ceea ce publicul înțelege prin interdicții”. Nu punem la îndoială inventivitatea producătorilor și a autorităților care pun în aplicare legea în privința identificării unor soluții practice la unele dintre chestiunile expuse la punctul precedent. Totuși, considerăm că, respectând mai fidel textul Regulamentului privind produsele cosmetice, aceste tipuri de chestiuni ar putea fi evitate în întregime. De asemenea, subliniem că încălcarea acestor norme „nou descoperite” și foarte detaliate este sancționată. În cazul Regatului Unit, pedeapsa închisorii constituie o opțiune. În astfel de circumstanțe, considerăm că abordarea propusă de interveniente este imposibil de conciliat cu principiul *nullum crimen, nulla poena sine lege certa*.

72. În sfârșit, se afirmă că, în unele jurisdicții din afara Uniunii, testarea pe animale a ingredientelor produselor cosmetice este obligatorie. În măsura în care se confirmă această situație, interpretarea propusă de interveniente ar obliga, în practică, producătorii să opteze între introducerea unui ingredient pe piața Uniunii sau pe piața acestei alte jurisdicții care impune testarea pe animale. Cu alte cuvinte, interpretarea ar crea *de facto* interdicții la export sau la import.

73. Nu considerăm că este necesar să abordăm elemente detaliate din dreptul comerțului internațional pentru a respinge interpretarea propusă de interveniente. Totuși, este evident că interdicțiile la export și la import constituie obstacole serioase în calea comerțului internațional. Indiferent dacă acestea pot sau nu pot să fie interzise în temeiul legislației OMC²⁸, în cazul în care legiuitorul ar fi urmărit într-adevăr să obțină astfel de efecte, s-ar fi putut pretinde în mod legitim ca acesta să aleagă o formulare mai clară pentru a exprima această intenție.

d) Concluzii privind interpretările propuse de părți

74. Ne manifestăm toată simpatia față de toți cei care se străduiesc să atribuie o semnificație comprehensibilă articolului 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice. Acest articol nu este bine redactat. În plus, îndoielile legitime exprimate instanței naționale în cuprinsul întrebărilor au fost avute în vedere, după câte se pare, de legiuitor în urmă cu peste 20 de ani, în cursul procesului legislativ inițial²⁹. Este deci cu atât mai regretabil că aceste aspecte trebuie să fie abordate atât de tardiv.

75. Acestea fiind spuse, nu considerăm în continuare convingătoare aspectele esențiale ale interpretărilor propuse de părți.

27 — În plus, acesta ar fi volum produs, importat sau utilizat (sau alt tip)?

28 — Cu privire la interpretarea interdicției de introducere pe piață din perspectiva dreptului OMC, a se vedea, mai jos, punctul 134 și următoarele.

29 — A se vedea punctele 105-108 de mai jos.

76. În secțiunea următoare vom expune propria analiză a interdicției de introducere pe piață, din perspectiva textului, a contextului și a scopului său. Principala concluzie dedusă din această analiză este că expresia „pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament” trebuie interpretată în sensul că se opune utilizării rezultatelor testelor efectuate pe animale în scopul introducerii produselor cosmetice pe piața Uniunii.

3. Analiza literală, contextuală și teleologică a articolului 18 alineatul (1) litera (b)

a) Interpretarea literală

77. Primul etapă a oricărui exercițiu de interpretare este textul dispoziției³⁰. Cel mai evident sens obișnuit al expresiei „pentru a îndeplini cerințele [Regulamentului privind produsele cosmetice]” este acela că testarea a fost efectuată cu scopul (principal) de a respecta acest regulament. Pentru motivele menționate mai sus, considerăm că o astfel de interpretare ridică probleme insurmontabile în ceea ce privește identificarea și dovedirea scopului, precum și în ceea ce privește coerența sistemică a Regulamentului privind produsele cosmetice cu alte domenii ale legislației Uniunii.

78. Acest lucru nu înseamnă totuși că se poate pur și simplu ignora textul și naviga în apele tulburi ale *efectului util*. Acest fapt este cu atât mai clar cu cât această noțiune pare a fi înțeleasă foarte diferit de diverșii participanți la procedură, astfel cum a reieșit vădit din observațiile scrise și orale ale părților din această cauză. Chiar dacă, pentru motivele expuse mai sus, pare imposibilă raportarea doar la text, interpretarea ar trebui să rămână cât mai aproape posibil de text și de noțiunile din cuprinsul acestuia, respectând în același timp intenția legislativă și opțiunile de valoare exprimate de legiuitor, în măsura în care acestea pot fi identificate în mod precis.

79. În opinia noastră, textul interdicției de introducere pe piață implică un raport necesar între (a) testarea pe animale și (b) respectarea cerințelor specifice ale Regulamentului privind produsele cosmetice. Un astfel de raport este esențial în lumina textului articolului 18 alineatul (1) litera (b): „[un ingredient], *pentru a* îndeplini cerințele [Regulamentului privind produsele cosmetice], [a] făcut obiectul testării pe animale”³¹.

80. Articolul 1 din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede în mod clar că regulamentul stabilește reguli pe care toate produsele cosmetice care urmează să fie puse la dispoziție pe piața internă trebuie să le respecte. Pentru ce motiv, altul decât pentru a obține acces pe piața internă, ar dori atunci orice întreprindere să respecte cerințele Regulamentului privind produsele cosmetice?

81. Având în vedere acest raport necesar, considerăm că *utilizarea rezultatelor testelor efectuate pe animale* pentru a obține accesul pe piața Uniunii al unui produs cosmetic *este o condiție sine qua non* pentru a determina aplicarea interdicției de introducere pe piață. Aceasta este problema ridicată de instanța națională în cuprinsul întrebării 2) a).

82. Pentru motivele prezentate mai jos, această concluzie este confirmată de o analiză contextuală și teleologică. În plus, în opinia noastră, această analiză nu evidențiază alte condiții necesare pentru aplicarea interdicției de introducere pe piață.

30 — A se vedea punctele 36 și 37 de mai sus.

31 — Sublinierea noastră.

b) Contextul și scopul

83. Există diverse elemente legate de contextul și de scopul interdicției de introducere pe piață care considerăm că merită a fi examinate în această cauză, și anume:

- obiectivele Regulamentului privind produsele cosmetice;
- alte dispoziții ale Regulamentului privind produsele cosmetice;
- istoricul legislativ al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- coerența cu alte dispoziții din dreptul Uniunii.

i) Obiectivele Regulamentului privind produsele cosmetice

84. Astfel cum se prevede la articolul 1 din Regulamentul privind produsele cosmetice, obiectivele principale ale acestuia sunt de „a realiza o piață internă [a produselor cosmetice], asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății umane”³². În realizarea acestor obiective, considerentul (38) și următoarele ale Regulamentului privind produsele cosmetice subliniază de asemenea importanța bunăstării animalelor. Aceste considerente și obiective se traduc prin interdicțiile de introducere pe piață și de testare prevăzute la articolul 18 alineatul (1).

85. Este clar însă că Regulamentul privind produsele cosmetice este, în primul rând, o măsură privind un sector specific al pieței interne. Regulamentul privind produsele cosmetice stabilește condițiile în care Uniunea va permite produselor cosmetice și ingredientelor să intre pe piața internă. Condiția principală este ca acestea să fie sigure pentru sănătatea umană. Acest lucru este confirmat de alegerea temeiului juridic, și anume articolul 95 TCE (în prezent articolul 114 TFUE).

86. Bunăstarea animalelor reprezintă un aspect foarte important. Aceasta nu constituie însă principalul obiectiv al regulamentului. În plus, indiferent de limitele precise pe care le impune bunăstarea animalelor, este clar că reglementarea nu creează o interdicție totală a testării pe animale sau a introducerii pe piață a produselor cosmetice (ingredientelor) testate pe animale³³.

87. Astfel, prin raportare la contextul Regulamentului privind produsele cosmetice în ansamblul său, un producător va dori să „îndeplinească cerințele prezentului regulament” în scopul de a obține acces pe piața internă. Prin urmare, semnificația articolului 18 alineatul (1) litera (b) ar putea fi exprimată cu mai multă acuratețe astfel: „nu trebuie să se recurgă la testarea pe animale pentru a obține accesul pe piața internă a produselor cosmetice”.

88. Acest lucru confirmă interpretarea propusă mai sus, conform căreia *utilizarea rezultatelor* testelor efectuate pe animale este condiția esențială pentru aplicarea interdicției de introducere pe piață.

³² — Articolul 1 din Regulamentul privind produsele cosmetice. A se vedea de asemenea considerentul (4).

³³ — Articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice anticipează posibile excepții de la interdicțiile de introducere pe piață și de testare. De asemenea, Regulamentul privind produsele cosmetice nu urmărește să impună o interdicție de introducere pe piață a produselor cosmetice sau a ingredientelor în legătură cu care testarea a avut loc în trecut (înainte de termenele-limită). Mai important, dacă intenția ar fi fost aceea de a impune interdicții absolute, modul de redactare a reglementării ar fi putut fi cu mult mai precis.

ii) Alte dispoziții ale Regulamentului privind produsele cosmetice

89. Deși nu sunt decisive în sine, alte câteva dispoziții ale Regulamentului privind produsele cosmetice sunt de asemenea demne de menționat, în măsura în care sunt vizate argumentele contextuale și sistemice. Mai precis, aceste dispoziții clarifică unele situații care au fost apreciate de legiuitor ca fiind compatibile cu interdicțiile de testare și de introducere pe piață. Ca atare, acestea sunt utile pentru înțelegerea domeniului de aplicare al acestor interdicții.

90. Articolul 11 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul privind produsele cosmetice impune includerea în DIP a tuturor datelor privind testările pe animale obținute pentru îndeplinirea cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe. Astfel, testarea pe animale a unui ingredient cosmetic în țările terțe *poate* fi compatibilă în mod clar cu introducerea pe piață a respectivului ingredient în Uniune³⁴.

91. De asemenea, este interesant că referirea expresă la cerințele țărilor terțe, care figurează la articolul 11 alineatul (2) litera (e), contrastează cu articolul 18 alineatul (1) litera (b), care nu face nicio astfel de referire. Acest aspect ar putea fi interpretat ca implicând faptul că testarea efectuată pentru a îndeplini cerințele legislației țărilor terțe a fost exclusă în mod intenționat ca factor declanșator al interdicției de introducere pe piață.

92. După cum s-a menționat mai sus³⁵, considerentul (40) al Regulamentului privind produsele cosmetice are de asemenea în vedere situații în care testarea pe animale ar putea fi efectuată *în interiorul Uniunii*, de exemplu, în temeiul REACH, iar ingredientele testate ar putea fi utilizate și în produsele cosmetice.

93. Dispozițiile și considerentele menționate mai sus susțin punctul de vedere pe care l-am exprimat deja, potrivit căruia testarea pe animale a ingredientelor care sunt utilizate în produsele cosmetice nu reprezintă *în sine* problema. Acest punct de vedere subliniază faptul că trebuie să existe un raport între testare și introducerea pe piața internă. După cum am afirmat deja, considerăm că acest raport trebuie să fie stabilit prin *utilizarea* datelor privind testările pe animale efectuate pentru a demonstra siguranța pentru sănătatea umană, în contextul Regulamentului privind produsele cosmetice.

94. În plus, modul de redactare și structura dispozițiilor mai sus menționate evidențiază de asemenea o distincție particulară în temeiul Regulamentului privind produsele cosmetice, care este relevantă pentru această cauză și care merită să fie abordată aici. Această distincție este făcută între, pe de o parte, *utilizarea* datelor privind testarea pe animale pentru a demonstra siguranța și, pe de altă parte, „simpla” *includere* a acestor date în DIP.

95. Articolul 10 din Regulamentul privind produsele cosmetice impune ca siguranța unui ingredient cosmetic să fie demonstrată printr-o evaluare a siguranței și să fie înregistrată într-un raport privind siguranța. Pentru a demonstra siguranța, *utilizarea* datelor trebuie să se raporteze la dovezi științifice. Articolul 11 din Regulamentul privind produsele cosmetice stabilește informațiile care trebuie să fie *incluse* în DIP.

34 — Intervenientele susțin că acest lucru se referă „în principal” la datele privind testările obținute înainte de termenele-limită relevante. Nicio astfel de restricție nu se regăsește însă în cuprinsul dispoziției. În plus, considerentul (45) al Regulamentului privind produsele cosmetice prevede în mod explicit situațiile în care siguranța unui anumit ingredient este demonstrată în Uniune prin folosirea metodelor alternative, iar, *ulterior*, acesta este testat pe animale în afara Uniunii pentru a fi utilizat în produsele cosmetice. Deși nu este concludent, acest aspect tinde să confirme interpretarea potrivit căreia ingredientele care nu sunt testate pe animale și cele care sunt testate pe animale pot fi comercializate în paralel în interiorul și, respectiv, în afara Uniunii.

35 — Nota de subsol 26.

96. În observațiile lor scrise și în cadrul ședinței, intervenientele au susținut, în esență, că, din momentul în care rezultatele testelor sunt *incluse* în DIP, acestea fac parte în mod necesar din ansamblul de dovezi care pot fi *utilizate* pentru a demonstra siguranța. În sprijinul acestei afirmații, intervenientele citează articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice care, în ceea ce privește evaluarea siguranței, prevede că, „în evaluarea siguranței prin revizuirea datelor din *toate sursele existente*, se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor”³⁶. Astfel de surse trebuie să includă rezultate privind orice test efectuat pe animale. Acest aspect dă naștere perspectivei conform căreia testările pe animale vor continua să fie utilizate în susținerea concluziilor privind siguranța produselor cosmetice. Pentru a evita acest lucru, singura soluție, potrivit intervenientelor, este aceea de a interzice introducerea pe piața Uniunii a ingredientelor cosmetice începând cu momentul în care a fost efectuată orice testare pe animale a acestora (în orice loc și indiferent de motiv)³⁷.

97. Nu suntem de acord cu această interpretare, în special pentru următoarele motive.

98. În primul rând, articolul 11 alineatul (2) litera (e) recunoaște existența unor situații în care testările pe animale ale ingredientelor cosmetice au fost efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor impuse în țări terțe. Astfel de date trebuie să fie incluse în DIP în cazul în care se referă la „*dezvoltarea sau evaluarea siguranței*” ingredientului. Acești termeni implică faptul că nu toate datele privind testările pe animale incluse în DIP trebuie să fie în mod obligatoriu *utilizate* pentru a susține concluziile din cadrul evaluării siguranței.

99. În al doilea rând, Regulamentul privind produsele cosmetice impune ca siguranța ingredientelor și a produselor cosmetice să fie demonstrată efectiv folosind metode de testare alternative. După cum au confirmat în cadrul ședinței, printre alții, Regatul Unit și Comisia, este pur și simplu insuficientă referirea la lipsa de dovezi a existenței unui efect nociv pentru a justifica concluzia potrivit căreia un ingredient este sigur.

100. În al treilea rând, după cum s-a menționat la punctul 60 de mai sus, interpretarea propusă de interveniente conduce la rezultate foarte atipice și extreme. Dacă s-a intenționat cu adevărat obținerea unor astfel de rezultate, s-ar putea pretinde în mod legitim ca acestea să fi fost precizate mai clar în legislație. Nu aceasta este situația în speță. Într-adevăr, multe alte aspecte, astfel cum se menționează în prezenta secțiune, confirmă contrariul.

101. În sfârșit, articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice nu poate fi interpretat în mod izolat. În măsura în care articolul 18 alineatul (1) litera (b) reduce sfera dovezilor care pot fi utilizate pentru a îndeplini cerințele Regulamentului privind produsele cosmetice, acesta trebuie, de asemenea, să fie înțeles ca limitând tipul de rezultate ale testelor care pot face parte din evaluarea privind forța probantă a dovezilor prevăzută la articolul 10 alineatul (1) litera (b).

102. În concluzie, cu privire la acest aspect, nu considerăm că articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice pune sub semnul întrebării interpretarea propusă mai sus, potrivit căreia factorul generator al interdicției de introducere pe piață îl constituie utilizarea datelor privind testarea pe animale, nu faptul testării în sine. În plus, există o distincție importantă care trebuie să fie făcută între *utilizarea* datelor privind testarea și simpla lor *incluere* în DIP.

36 — Sublinierea noastră.

37 — Sub rezerva „excepției utilizării limitate”.

iii) Geneza textului

103. În geneza textului există o dezbatere semnificativă cu privire la interdicția de introducere pe piață. Din păcate, această dezbatere generează mai multe probleme decât soluții. Totuși, merită să expunem principalele sale aspecte.

– Directiva 93/35

104. Prima directivă privind produsele cosmetice, Directiva 76/768, nu conținea nicio interdicție de introducere pe piață sau de testare pe animale. Interdicția de introducere pe piață a fost introdusă pentru prima dată prin Directiva 93/35/CEE³⁸, care utilizează, în esență, aceeași expresie relevantă ca cea analizată astăzi în Regulamentul privind produsele cosmetice („pentru respectarea cerințelor prezentei directive”)³⁹.

105. Introducerea acestei expresii a fost controversată. Propunerea inițială a Comisiei nu conținea nicio interdicție de introducere pe piață⁴⁰. Aceasta a fost introdusă de Parlamentul European în primă lectură. Inițial, interdicția de introducere pe piață propusă de Parlament s-a extins în mod explicit la „ingrediente sau combinații de ingrediente testate pe animale după 1 ianuarie 1998 *pentru evaluarea siguranței sau eficacității lor în scopul utilizării în produsele cosmetice sau pentru respectarea cerințelor prezentei directive*”⁴¹.

106. În opinia noastră, această formulare a urmărit să diferențieze testările pe animale efectuate pentru a respecta (i) directiva și (ii) alte norme privind produsele cosmetice (ale Uniunii sau ale țărilor terțe)⁴². Parlamentul a urmărit să acopere aceste două situații prin interdicția de introducere pe piață (denumită în continuare „formula extinsă”)⁴³.

107. Comisia a redus domeniul de aplicare al interdicției de introducere pe piață propuse de Parlament pentru a viza teste efectuate „pentru respectarea cerințelor prezentei directive”, adică prima situație evidențiată la punctul 106 din prezentele concluzii (denumită în continuare „formula restrânsă”)⁴⁴. Parlamentul a insistat și a urmărit să obțină formula extinsă, introdusă din nou la cea de a doua lectură⁴⁵. Comisia a acceptat acest lucru în a doua rundă. Potrivit propriei declarații, această formulă a „introdus o interdicție explicită a testelor efectuate pe animale în alte scopuri decât respectarea cerințelor directivei”⁴⁶. Consiliul a redus însă din nou domeniul de aplicare al interdicției de introducere pe piață la formula restrânsă⁴⁷, care, în cele din urmă, a fost adoptată în Directiva 93/35.

38 — Directiva Consiliului din 14 iunie 1993 de modificare pentru a șasea oară a Directivei 76/768/CEE privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 151, p. 32, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 237).

39 — Articolul 1 alineatul (3) din Directiva 93/35 care introduce articolul 4 alineatul (1) litera (i) în Directiva privind produsele cosmetice.

40 — Propunerea de directivă a Consiliului de modificare pentru a șasea oară a Directivei 76/768/CEE privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice, COM(90) 488 final (JO 1991, C 52, p. 6).

41 — JO C 176, p. 91. Sublinierea noastră.

42 — „[P]entru evaluarea siguranței sau eficacității lor în scopul utilizării în produsele cosmetice”.

43 — În opinia noastră, existența și relevanța acestor distincții este confirmată de alte două amendamente la proiectul Directivei 93/35, propuse de Parlament: „[i]ngredientele care au fost testate pe animale exclusiv în alte scopuri decât pentru a fi utilizate în produsele cosmetice pot fi permise, cu condiția ca nicio testare suplimentară pe animale să nu se efectueze pentru respectarea cerințelor prezentei directive”, iar în ceea ce privește etichetarea, „[...] toate plângerile referitoare la experimentele pe animale trebuie să indice în mod clar în ce măsură testele se referă la produsul finit sau la ingredientele care îl compun, specificând, în ceea ce privește acestea din urmă, dacă sunt utilizate exclusiv în produsele cosmetice sau dacă au fost utilizate anterior într-o altă categorie de produse” (JO 1992, C 176, p. 91 și 92). Aceste amendamente propuse nu au fost incluse în textul final.

44 — Propunere modificată de directivă a Consiliului de modificare pentru a șasea oară a Directivei 76/768/CEE privind apropierea legislației statelor membre cu privire la produsele cosmetice, COM(92) 364 final (JO C 249, p. 5).

45 — JO C 150, p. 124.

46 — COM(93) 293 final, p. 1.

47 — Poziția comună 9816/92.

108. Din acest ping-pong instituțional deducem că diferența dintre domeniul de aplicare restrâns și cel extins al interdicției de introducere pe piață a fost recunoscută în mod clar și a fost considerată a fi relevantă de către toate cele trei instituții.

109. Intrarea deplină în vigoare a interdicției de introducere pe piață a fost ulterior amânată de două ori⁴⁸.

– Directiva 2003/15

110. În anul 2003, Directiva 2003/15/CE⁴⁹ a introdus formularea interdicțiilor de introducere pe piață și de testare care se regăsește la articolul 18 alineatul (1) din actualul Regulament privind produsele cosmetice⁵⁰. Această formulare a inclus fără modificări formula restrânsă „pentru a îndeplini cerințele prezentei directive”.

111. Procesul legislativ care a condus la adoptarea Directivei 2003/15 a presupus discuții semnificative cu privire la interdicția de introducere pe piață. O mare parte din aceste discuții a fost consacrată preocupărilor legate de compatibilitatea interdicției de introducere pe piață cu legislația OMC⁵¹. Pentru a răspunde acestor preocupări, Consiliul și Comisia au urmărit inițial să asocieze introducerea interdicției de introducere pe piață introducerii unor metode de testare alternative la nivelul OCDE⁵². Acest lucru a fost respins cu fermitate de Parlament, care a insistat cu privire la un termen-limită final pentru introducerea interdicțiilor⁵³. Termenele-limită au fost în cele din urmă incluse în textul final (a se vedea, mai sus, punctul 7).

112. În schimb, dezbaterile privind interdicția de introducere pe piață nu a inclus nicio analiză detaliată cu privire la distincția dintre testele pe animale efectuate pentru a respecta (i) directiva și (ii) alte norme privind produsele cosmetice (ale Uniunii sau ale țărilor terțe) (a se vedea punctele 106-108 de mai sus). Formula mai restrânsă aprobată în versiunea din anul 1993 a interdicției de introducere pe piață – „pentru respectarea cerințelor prezentei directive” – a fost utilizată din nou, fără modificări. Parlamentul a menționat pe scurt că a pierdut lupta pentru a obține utilizarea formulei sale extinse, care ar fi acoperit și alte norme privind produsele cosmetice (ale Uniunii sau ale țărilor terțe). Parlamentul nu a stabilit în detaliu efectele formulei restrânse. Acesta a concluzionat totuși că, drept rezultat, interdicția de introducere pe piață conținea o „lacună substanțială, în special în ceea ce

48 — Mai întâi, până la data de 30 iunie 2000, prin Directiva 97/18/CE a Comisiei din 17 aprilie 1997 de amânare a datei de la care testele pe animale sunt interzise pentru ingredientele sau combinațiile de ingrediente ale produselor cosmetice (JO L 114, p. 43). Ulterior, până la data de 30 iunie 2002, prin Directiva 2000/41/CE a Comisiei din 19 iunie 2000 de amânare pentru a doua oară a datei de la care testele pe animale sunt interzise pentru ingredientele sau combinațiile de ingrediente ale produselor cosmetice (JO L 145, p. 25).

49 — Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 27 februarie 2003 de modificare a Directivei 76/768/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (JO L 66, p. 26, Ediție specială, 13/vol. 39, p. 128).

50 — Expresia „prezenta directivă” este înlocuită acum prin expresia „prezentul regulament”.

51 — Comisia, în special, și-a exprimat în mod repetat preocupările sale. A se vedea prima propunere a Comisiei [Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare pentru a șaptea oară a Directivei 76/768 a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, COM(2000) 189 final, la punctul 1.2.3 (JO C 311 E, p. 134)], a doua propunere a Comisiei [Propunere modificată de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare pentru a șaptea oară a Directivei 76/768 a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, COM(2001) 697 final (JO 2002, C 51 E, p. 385-388)], Comunicare a Comisiei adresată Parlamentului European în aplicarea articolului 251 alineatul (2) al doilea paragraf din Tratatul CE privind poziția comună a Consiliului privind adoptarea directivei Parlamentului European și a Consiliului de modificare pentru a șaptea oară a Directivei 76/768 a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, SEC(2002) 225 final, la punctele 3.2 și 3.4 (denumită în continuare „Comunicarea Comisiei”).

52 — A se vedea, de exemplu, Poziția comună (CE) nr. 29/2002 din 14 februarie 2002 (JO C 113 E, p. 109), expunerea de motive de la punctul III.1 și Comunicarea Comisiei, punctul 3.3.

53 — A se vedea, de exemplu, Recomandarea din 24 mai 2002 pentru a doua lectură cu privire la Poziția comună adoptată de Consiliu în vederea adoptării Directivei Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 76/768 a Consiliului, PE 232.072/DEF, amendamentul 13 (denumit în continuare „raportul privind a doua lectură”).

privește produsele cosmetice importate din țări terțe”⁵⁴. Această afirmație pare să reflecte o preocupare, exprimată și în alt document⁵⁵, potrivit căreia o interdicție de introducere pe piață care nu este cuprinzătoare ar conduce pur și simplu la eludare prin mutarea testărilor efectuate pe animale în afara Uniunii.

– Concluzii privind geneza legislativă

113. În pofida ambiguității semnificative, considerăm că pot fi deduse cel puțin câteva concluzii din geneza legislativă.

114. În primul rând, nu există nicio declarație clară și explicită aprobată de toate cele trei instituții potrivit căreia se intenționează ca interdicția de introducere pe piață să aibă caracter absolut, în sensul că ar fi declanșată de simplul fapt al testării (indiferent de locul, de motivul sau de autorul efectuării testelor). Dimpotrivă, în opinia noastră, importanța unui raport între testare și Directiva/Regulamentul privind produsele cosmetice *în special* (nu doar sectorul produselor cosmetice în general) a fost confirmată în mod repetat pe parcursul adoptării Directivei 93/35. Acest aspect susține în plus respingerea interpretării extinse propuse de interveniente și de Republica Elenă în ceea ce privește interdicția de introducere pe piață, care, în opinia acestora, este declanșată de testarea în sine⁵⁶.

115. În al doilea rând, se pare că toate cele trei instituții au privit termenele-limită ca pe un aspect critic. Parlamentul nu a fost dispus să amâne la nesfârșit interdicția de introducere pe piață pentru a aștepta introducerea unor metode alternative. După expirarea termenelor-limită, interdicțiile de introducere pe piață și de testare s-ar aplica indiferent de existența unor metode alternative. În pofida acestei poziții ferme, niciuna dintre instituții nu a făcut o propunere de eliminare a expresiei relevante din text – „pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament”.

116. În al treilea rând, în cursul procesului legislativ, a fost menționat în mai multe rânduri riscul de eludare. Punctul central al acestuia l-a constituit preocuparea privind delocalizarea⁵⁷. De asemenea, au fost exprimate preocupări cu privire la eludarea prin testarea efectuată în special în alte sectoare decât cele cosmetice, transferată în sectorul produselor cosmetice⁵⁸.

117. În opinia noastră, prezentarea termenelor-limită ca fiind un moment critic, precum și preocupările cu privire la eludare susțin concluzia potrivit căreia, ori de câte ori se efectuează, testarea pe animale nu trebuie să fie utilizată pentru a obține acces pe piața Uniunii. De asemenea, aceste elemente furnizează un argument suplimentar în susținerea ideii potrivit căreia *utilizarea* datelor privind testele pe animale constituie factorul declanșator al interdicției de introducere pe piață.

iv) Coerența cu alte reglementări ale Uniunii

118. Cel mai cuprinzător act al legislației Uniunii care urmărește să asigure siguranța substanțelor este REACH⁵⁹. Acest regulament impune ca substanțele importate sau produse în interiorul Uniunii în cantități de peste o tonă să fie înregistrate. Înregistrarea implică depunerea unui dosar științific care trebuie să demonstreze, printre altele, că substanța este sigură pentru sănătatea umană. Ingredientele cosmetice intră de asemenea sub incidența REACH.

54 — Raportul privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare pentru a șaptea oară a Directivei 76/768 a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, PE 297.227, p. 28.

55 — *Ibidem*, p. 31; raportul privind a doua lectură, p. 34; Raportul referitor la proiectul comun aprobat de Comitetul de conciliere cu privire la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare pentru a șaptea oară a Directivei 76/768 a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, PE 287.617, p. 7.

56 — Sub rezerva „excepției utilizării limitate”.

57 — A se vedea punctul 112 de mai sus.

58 — A se vedea Poziția comună a Consiliului din 17 decembrie 1992, paginile 3 și 4.

59 — Nota de subsol 24.

119. Acest fapt ridică problema modului în care substanțele care au o „dublă utilizare” și care sunt folosite atât în produsele cosmetice, cât și în cele non-cosmetice trebuie să fie tratate în temeiul REACH. Răspunsul va contribui la clarificarea domeniului de aplicare al interdicției de introducere pe piață în temeiul Regulamentului privind produsele cosmetice.

120. Considerentul (13) al REACH prevede că acesta se aplică „fără a aduce atingere” Regulamentului privind produsele cosmetice. De asemenea, REACH conține o serie de derogări explicite în ceea ce privește substanțele, în măsura în care acestea sunt utilizate în produsele cosmetice. Mai precis, REACH se aplică „fără a aduce atingere” Regulamentului privind produsele cosmetice „în ceea ce privește testarea pe animale vertebrale *circumscrise domeniului de aplicare al [regulamentului] respectiv*”⁶⁰.

121. În opinia noastră, obiectivul în acest caz este clar. REACH creează un cadru general pentru înregistrarea, evaluarea și autorizarea substanțelor. În cazul în care o substanță este utilizată într-un sector specific și există o legislație a acestui sector specific, REACH se poate aplica fără a aduce atingere respectivei legislații sectoriale specifice și poate (parțial) să deroge de la aceasta. Este cazul produselor cosmetice, precum și al altor produse, cum ar fi medicamentele, dispozitivele medicale, produsele alimentare și hrana pentru animale etc.⁶¹.

122. Totuși, contrar poziției susținute în special de interveniente, aceasta nu înseamnă că, atunci când o substanță este utilizată în produsele cosmetice, normele cuprinse în Regulamentul privind produsele cosmetice se pot extinde în privința sa în raport cu toate utilizările (cosmetice sau necosmetice). Aceasta nu înseamnă, de exemplu, că o substanță conținută într-un detergent nu poate fi testată pe animale în Uniune pentru simplul fapt că este conținută și în produsele cosmetice⁶². Aceasta nu înseamnă nici că, de îndată ce orice test pe animale este efectuat de producătorul detergentului în afara Uniunii, se împiedică orice introducere (ulterioară) pe piața Uniunii a substanței în produsele cosmetice.

123. După cum a subliniat EFfCI, interdicția aproape absolută privind testarea pe animale care există în sectorul produselor cosmetice este foarte specifică. Cea mai comună situație potrivit legislației Uniunii este faptul că testarea pe animale trebuie să fie evitată ori de câte ori este posibil, dar tolerată cu reticență ori de câte ori nu există nicio alternativă⁶³.

124. În aceste condiții, legiuitorul nu ar fi putut avea în vedere tipul de efecte intersectoriale ale Regulamentului privind produsele cosmetice invocat de interveniente. În plus, reamintim că însăși formularea interdicției de introducere pe piață cuprinsă în Regulamentul privind produsele cosmetice este, în sine, specifică sectorului („pentru a îndeplini cerințele *prezentului regulament*”).

125. Încă o dată, cele de mai sus confirmă necesitatea existenței unui raport între testarea pe animale și Regulamentul privind produsele cosmetice *în special* înainte ca interdicția de introducere pe piață să poată fi declanșată. Faptul testării în sine nu este suficient.

60 — Articolul 2 alineatul (6) litera (b), articolul 14 alineatul (5) litera (b) și articolul 56 alineatul (5) litera (a) din REACH conțin de asemenea o serie de derogări explicite de la cerințele specifice ale acestuia, în măsura în care substanța relevantă este utilizată în produsele cosmetice. Sublinierea noastră.

61 — A se vedea articolul 2 alineatele (4), (5) și (6) din REACH.

62 — În legătură cu „excepția utilizării limitate” propusă de interveniente, a se vedea punctele 67-71 de mai sus.

63 — A se vedea, de exemplu, articolul 25 alineatul (1) din REACH, în care testarea pe animale se realizează în „ultimă instanță”, și articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul CLP, în care testele pe animale se efectuează „numai în cazul în care nu sunt posibile alternative” [Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, p. 1)].

126. Cu toate acestea, înțelegem preocupările exprimate de interveniente în legătură cu eficiența interdicțiilor cuprinse în Regulamentul privind produsele cosmetice și în legătură cu riscul de eludare. În această privință, intervenientele susțin, în esență, că o societate ar putea, cu prea mare ușurință, să efectueze teste în scopul de a înregistra un ingredient cosmetic în temeiul REACH și, ulterior, să utilizeze aceste rezultate în cadrul unei evaluări a siguranței realizate în temeiul Regulamentului privind produsele cosmetice. Acest lucru ar fi posibil deoarece rezultatele nu au fost obținute „pentru a îndeplini cerințele [R]egulament[ului] [privind produsele cosmetice]”, ci mai degrabă „pentru a fi înregistrate în temeiul REACH”.

127. Ce interpretare a interdicției de introducere pe piață ar evita acest risc de eludare, respectând în același timp modul de redactare a articolului 18 alineatul (1) litera (b)?

128. Un răspuns la această întrebare ar putea fi acela că eludarea ar putea fi evitată analizând care a fost „adevăratul” scop al testării. Aceasta a fost efectuată „într-adevăr” în scopul înregistrării în temeiul REACH? Sau, în realitate, a fost efectuată „într-adevăr” pentru a respecta Regulamentul privind produsele cosmetice? Aceasta este, în esență, propunerea făcută de EFfCI și de Republica Franceză. Am prezentat mai sus⁶⁴ preocupările noastre majore cu privire la caracterul practic al unei astfel de abordări.

129. Un alt răspuns, propus de Comisie (și de Agenția Europeană pentru Produse Chimice), este, în esență, că substanțele nu pot fi testate pe animale în temeiul REACH, atunci când acestea sunt utilizate *exclusiv* în produsele cosmetice⁶⁵.

130. O astfel de abordare este promițătoare. Dacă nu există nicio utilizare necosmetică a unei substanțe, atunci de ce ar fi testată în temeiul REACH pentru alt motiv decât pentru comercializarea sa într-un produs cosmetic? Dar dacă testarea a fost efectuată pentru o potențială utilizare viitoare în afara sectorului cosmetic? Pentru ce motive ar putea fi interzisă testarea? Așadar, interdicția s-ar aplica doar substanțelor care au o utilizare efectivă sau potențială *exclusiv* în produsele cosmetice. Intervenientele susțin că substanțele sunt doar foarte rar utilizate *exclusiv* în produsele cosmetice. Prin urmare, o astfel de interpretare ar avea puține efecte practice. Suntem de acord cu aceste preocupări.

131. În ce mod, așadar, se poate aborda preocuparea privind eludarea, respectând în același timp textul articolului 18 alineatul (1) litera (b) și interpretând în mod coerent Regulamentul privind produsele cosmetice și REACH? În opinia noastră, nu există decât o singură soluție plauzibilă în acest sens. Încă o dată, *utilizarea* rezultatelor testelor efectuate pe animale constituie cheia.

132. Testele pe animale pot fi efectuate în ultimă instanță în temeiul REACH. Nu există nicio normă specială care să se aplice atunci când se întâmplă ca o substanță să fie utilizată și în produsele cosmetice. *Cu toate acestea, nu trebuie să fie posibilă utilizarea rezultatelor acestor teste în contextul Regulamentului privind produsele cosmetice.* Aceste rezultate vor trebui, desigur, să fie raportate în DIP⁶⁶. Ele nu pot fi utilizate însă pentru a demonstra siguranța ingredientului.

133. Aceasta este singura interpretare rezonabilă care, în opinia noastră, conciliază aceste două acte legislative și evită eludarea și care, în același timp, (a) respectă caracterul sectorial al Regulamentului privind produsele cosmetice, (b) menține raportul dintre testarea pe animale și vânzarea ingredientului testat în produsele cosmetice, în conformitate cu formularea reglementării, și (c) evită investigații imposibile legate de scopul specific/intenția subiectivă.

64 — A se vedea punctul 35 și urm.

65 — ECHA/NA/14/14/46, „Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation”, disponibilă la adresa http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation

66 — În măsura în care testul este efectuat de producător, agenții sau furnizorii acestuia, în conformitate cu articolul 11 alineatul (2) litera (e) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

c) Cu privire la relevanța legislației OMC

134. Atât EFFCI, cât și Republica Franceză au subliniat importanța unei interpretări în conformitate cu articolul III alineatul 4 din GATT 1994. În plus, în cursul procesului legislativ care a condus la adoptarea Directivei 2003/15, Comisia și-a exprimat serioase îngrijorări cu privire la compatibilitatea interdicției de introducere pe piață cu această dispoziție.

135. Prin urmare, este necesar să facem câteva observații în ceea ce privește legislația OMC înainte de a concluziona cu privire la interpretarea articolului 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

136. Aprecierea interdicției de introducere pe piață în lumina legislației OMC ridică în mod clar chestiuni sensibile și necesită soluționarea unor probleme juridice complexe. În fond, aceste probleme ar trebui să fie evaluate de organismele competente din cadrul sistemului OMC de soluționare a litigiilor.

137. După cum s-a observat deja mai sus (a se vedea punctul 73), interpretările propuse de interveniente și de Republica Elenă creează obstacole considerabile în calea comerțului internațional. Ca atare, acestea au fără îndoială potențialul de a ridica probleme (mai importante) în temeiul legislației OMC. Însă, din moment ce interpretările propuse ale tuturor părților au fost respinse pentru alte motive, nu este necesar să se analizeze aici, în detaliu, conformitatea interpretării lor cu legislația OMC.

138. Pentru motivele expuse mai sus, am propus interpretarea interdicției de introducere pe piață pe care o considerăm cât mai apropiată posibil de textul Regulamentului privind produsele cosmetice, respectând în același timp contextul și scopul său. În opinia noastră, această interpretare a interdicției de introducere pe piață asigură de asemenea, în cea mai mare măsură posibilă, conformitatea cu dispozițiile relevante ale GATT.

d) Concluzii privind analiza textuală, contextuală și teleologică și interpretarea propusă în ceea ce privește interdicția de introducere pe piață

139. În lumina celor de mai sus, considerăm că interdicția de introducere pe piață trebuie să fie înțeleasă în sensul că se opune *utilizării* rezultatelor testelor efectuate pe animale pentru îndeplinirea cerințelor Regulamentului privind produsele cosmetice (sub rezerva termenelor-limită relevante). În plus, *utilizarea* rezultatelor testelor efectuate pe animale trebuie să se diferențieze de simpla *incluere* a acestor rezultate în DIP.

140. Din această propunere-cheie rezultă răspunsurile la întrebările specifice adresate de instanța de trimitere. Aceste întrebări evidențiază în mod corect o serie de posibile aspecte problematice la care poate conduce recurgerea la intenția subiectivă a întreprinderii, într-o lume caracterizată prin complexitate intersectorială și interjurisdicțională, în care o serie de date circulă în mod liber. În cazul în care Curtea decide să urmeze abordarea interpretativă expusă în prezentele concluzii, răspunsurile la aceste întrebări devin relativ simple. Acestea pot fi formulate după cum urmează.

141. Este irelevant pentru aplicarea interdicției de introducere pe piață locul în care s-au efectuat testele. Testarea poate să fi fost efectuată în Uniune (de exemplu, pentru a respecta dispozițiile REACH) sau în afara Uniunii (de exemplu, pentru că este impusă de legislația străină relevantă).

142. Intenția subiectivă sau scopul specific care stă la baza testării este de asemenea irelevant (indiferent dacă este vorba despre scopul specific al laboratorului care efectuează testele, al entității care le comandă sau al altei entități). În special, nu are nicio importanță dacă scopul exclusiv, scopul principal sau doar unul dintre scopurile multiple a fost acela de a efectua testarea pentru a îndeplini cerințele unui anumit act legislativ (al Uniunii sau al unor țări terțe).

143. Este la fel de irelevant dacă acest act legislativ privește sau nu privește sectorul cosmetic.

144. Este irelevant dacă și la ce moment în timp a fost avută în vedere introducerea pe piața (Uniunii) a produselor cosmetice.

145. În sfârșit, în conformitate cu formularea clară a articolului 18 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice, interdicția de introducere pe piață poate fi declanșată numai de testele pe animale care au fost efectuate ulterior termenelor-limită relevante.

146. Aceasta este interpretarea pe care o considerăm cea mai potrivită cu modul de redactare a Regulamentului privind produsele cosmetice, menținând în același timp conformitatea cu restul dispozițiilor acestui regulament și cu alte dispoziții ale dreptului Uniunii, respectând intenția legislativă și asigurând punerea sa în aplicare. În același timp, aceasta menține un echilibru rezonabil între diversele interese implicate, respectând în același timp principiile fundamentale ale statului de drept: securitatea juridică și legalitatea.

V – Concluzie

147. Pe baza analizei prezentate mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările preliminare adresate de High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), după cum urmează:

„Întrebarea 1): Articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice nu trebuie interpretat în sensul că interzice introducerea pe piața Uniunii a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau o combinație de ingrediente prin simplul fapt că astfel de ingrediente au făcut obiectul testării pe animale, în cazul în care testele respective au fost efectuate în afara Uniunii Europene pentru a îndeplini cerințele legislative sau de reglementare ale unor țări terțe pentru comercializarea în aceste țări de produse cosmetice care conțin ingredientele respective. Aceeași dispoziție interzice însă utilizarea rezultatelor testelor efectuate pe animale pentru a îndeplini cerințele Regulamentului privind produsele cosmetice, care sunt supuse termenelor-limită relevante.

Întrebarea 2) a): Interdicția de introducere pe piață cuprinsă la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice poate fi aplicată în cazul în care evaluarea siguranței realizată în temeiul articolului 10 din Regulamentul privind produsele cosmetice pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur pentru sănătatea umană, înainte de punerea sa la dispoziție pe piața Uniunii, presupune utilizarea datelor obținute din testele pe animale efectuate în afara Uniunii Europene. Acest lucru depinde de îndeplinirea celorlalte condiții ale aplicării interdicției de introducere pe piață, în special de condiția ca testarea să fie efectuată după termenul-limită relevant. În plus, utilizarea datelor obținute în evaluarea siguranței trebuie să se diferențieze de simpla includere a lor în dosarul cu informații despre produs.

Întrebarea 2) b): Este irelevant faptul că cerințele legislative sau de reglementare ale țărilor terțe se referă sau nu se referă la siguranța produselor cosmetice.

Întrebarea 2) c): Este irelevant dacă se putea sau nu se putea avea în vedere în mod rezonabil, la momentul efectuării în afara Uniunii a testelor pe animale, posibilitatea introducerii în viitor pe piața Uniunii de către orice persoană a unui produs cosmetic care conține acest ingredient.

Întrebarea 2) d): Momentul la care a fost efectuat testul pe animale este relevant din perspectiva intrării în vigoare a interdicției de introducere pe piață. Numai utilizarea rezultatelor testelor pe animale efectuate ulterior termenelor-limită relevante va determina aplicarea interdicției.”