

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (velkého senátu)

24. května 2005 \*

Ve věci C-244/03,

jejímž předmětem je žaloba na neplatnost na základě článku 230 ES, podaná dne 3. června 2003,

**Francouzská republika**, zastoupená původně F. Alabrunem, C. Lemairem a G. de Bergues, poté G. de Bergues, J.-L. Florentem a D. Petrauschem, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalobkyně,

proti

**Evropskému parlamentu**, zastoupenému původně J. L. Rufasem Quintanou a M. Moorem, poté M. Moorem a K. Bradleyem, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

\* Jednač jazyk: francouzština.

a

**Radě Evropské unie**, zastoupené J.-P. Jacquém a C. Giorgi Fort, jako zmocněnci,

žalovaným,

**SOUDNÍ DVŮR (velký senát),**

ve složení V. Skouris, předseda, P. Jann a C. W. A. Timmermans, předsedové senátu, C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissechet, R. Schintgen, K. Schiemann (zpravodaj), J. Makarczyk, P. Kūris, U. Lōhmus, E. Levits a A. Ó Caoimh, soudci,

generální advokát: L. A. Geelhoed,  
vedoucí soudní kanceláře: K. Sztranc, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 18. ledna 2005,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 17. března 2005,

vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Svou žalobou se Francouzská republika domáhá zrušení čl. 1 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/15/ES ze dne 27. února 2003, kterou se mění

směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 66, s. 26; Zvl. vyd. 13/31, s. 144), v rozsahu, v němž toto ustanovení zavádí do směrnice 76/768/EHS článek 4a (dále jen „napadené ustanovení“).

2 Uvedený článek 4a (dále jen „sporné ustanovení“) zní následovně:

„1. Aniž jsou dotčeny obecné povinnosti vyplývající z článku 2, členské státy zakáží:

- a) uvádět na trh kosmetické prostředky, jejichž konečné složení bylo za účelem splnění požadavků této směrnice podrobeno zkoušení na zvířatech, a to jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;
  
- b) uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující přísady nebo kombinace přísad, které byly za účelem splnění požadavků této směrnice podrobeny zkoušení na zvířatech, a to jinou než alternativní metodou poté, co taková alternativní metoda byla s patřičným ohledem na rozvoj validace na úrovni OECD validována a přijata na úrovni Společenství;

- c) provádět na svém území zkoušky konečných kosmetických výrobků na zvířatech za účelem splnění požadavků této směrnice;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- d) provádět na svém území zkoušky přísad nebo kombinací přísad na zvířatech za účelem splnění požadavků této směrnice, a to nejpozději do data, do něhož mají být takové zkoušky nahrazeny jednou nebo více validovanými alternativními metodami uvedenými v příloze V směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek [...] nebo v příloze IX této směrnice.

Nejpozději do 11. září 2004 Komise postupem podle čl. 10 odst. 2 a po konzultaci s Vědeckým výborem pro kosmetické prostředky a nepotravinové výrobky určené spotřebiteli (SCCNFP) stanoví obsah přílohy IX.

2. Komise po konzultaci se SCCNFP a s Evropským střediskem pro validaci alternativních metod (ECVAM) a s patřičným ohledem na rozvoj validace v rámci OECD stanoví harmonogram provádění ustanovení odst. 1 písm. a), b) a d), včetně lhůt pro postupné vyřazování různých zkoušek. Harmonogram musí být zveřejněn nejpozději do 11. září 2004 a musí být zaslán Evropskému parlamentu a Radě. Lhůta pro provádění ustanovení odst. 1 písm. a), b) a d) musí být omezena na období maximálně šesti let od vstupu směrnice 2003/15/ES v platnost.

2.1. Pokud jde o zkoušky toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky, pro něž dosud nejsou zvažovány žádné alternativy, musí být období pro provedení odst. 1 písm. a) a b) omezeno na dobu maximálně 10 let od vstupu směrnice 2003/15/ES v platnost.

2.2. Komise studuje možné technické obtíže při dodržování zákazu týkajícího se zkoušek, zejména zkoušek týkajících se toxicity po opakované dávce, toxicity pro reprodukci a toxikokinetiky, pro něž dosud nejsou zvažovány žádné alternativy. Informace o průběžných a konečných výsledcích těchto studií by měly být součástí každoročních zpráv podle článku 9.

Na základě těchto každoročních zpráv mohou být harmonogramy stanovené podle odstavce 2 upraveny v rámci maximální lhůty šesti let podle odstavce 2, nebo 10 let podle odstavce 2.1, a to po konzultaci s institucemi uvedenými v odstavci 2.

2.3. Komise zkoumá pokrok a dodržování lhůt a rovněž možné technické obtíže při dodržování zákazu. Informace o průběžných a konečných výsledcích studií Komise by měly být součástí každoročních zpráv předkládaných podle článku 9. Jestliže se nejpozději dva roky před uplynutím maximálních lhůt podle odstavce 2.1 dospěje ve studiích k závěru, že z technických důvodů nebudou jedna nebo více zkoušek podle odstavce 2.1 vyvinuty a validovány do uplynutí lhůt podle odstavce 2.1, bude o tom Komise informovat Evropský parlament a Radu a postupem podle článku 251 Smlouvy předloží legislativní návrh.

2.4. Ve výjimečných případech, kdy se vyskytnou vážné obavy, pokud jde o bezpečnost existujících přísad do kosmetických prostředků, může členský stát požádat Komisi o udělení odchylky od ustanovení odstavce 1. Žádost musí obsahovat hodnocení situace a uvést nezbytná opatření. Na tomto základě může Komise po konzultaci se SCCNFP povolit formou odůvodněného rozhodnutí odchylku postupem podle čl. 10 odst. 2. V tomto povolení stanoví podmínky spojené s odchylkou, pokud jde o zvláštní cíle, trvání a sdělování výsledků.

Odchylka může být udělena pouze tehdy, pokud:

- a) se přísada široce používá a nelze ji nahradit jinou přísadou s podobnou funkcí;
  
- b) je prokázán zvláštní problém ve vztahu k lidskému zdraví a je odůvodněna potřeba provést zkoušky na zvířatech doložená podrobným protokolem pokusu navrženým jako základ pro hodnocení.

[...]"

<sup>3</sup> Článek 1 bod 1 směrnice 2003/15 stanoví zrušení čl. 4 odst. 1 písm. i) směrnice 76/768. Uvedený čl. 4 odst. 1 písm. i), zavedený do směrnice 76/768 směrnicí Rady

93/35/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se po šesté mění směrnice 76/768 (Úř. věst. L 151, s. 32; Zvl. vyd. 13/12, s. 75), stanovoval:

„Bez dotčení obecných povinností vyplývajících z článku 2 členské státy zakážou uvádět na trh kosmetické prostředky obsahující:

[...]

- i) přísady nebo kombinace přísad, které byly po 1. lednu 1998 zkoušené na zvířatech za účelem dodržení požadavků této směrnice.

Jestliže nebyl učiněn dostatečný pokrok při vytváření uspokojivých metod pro nahrazení zkoušek na zvířatech, a zejména v případech, kdy alternativní zkušební metody nebyly i přes veškeré přiměřené úsilí vědecky validovány s tím, že poskytují rovnocennou úroveň ochrany spotřebitele s přihlédnutím k metodikám OECD pro zkoušení toxicity, předloží Komise postupem podle článku 10 do 1. ledna 1997 návrhy opatření pro odklad termínu provedení tohoto ustanovení o dostatečnou dobu, a v každém případě nejméně o dva roky.  
[...]

[...]“

- 4 Datum provedení posledně uvedeného ustanovení bylo nejprve odloženo na 30. června 2000 směrnicí Komise 97/18/ES ze dne 17. dubna 1997 (Úř. věst. L 114, s. 43), poté na 30. června 2002 směrnicí Komise 2000/41/ES ze dne 19. června 2000 (Úř. věst. L 145, s. 25; Zvl. vyd. 13/25, s. 278).
  
- 5 Podle osmnáctého bodu odůvodnění směrnice 2003/15 „[u]stanovení směrnice 93/35/EHS, kterými se zakazuje prodej kosmetických prostředků obsahujících přísady nebo kombinace přísad zkoušených na zvířatech, by měla být nahrazena ustanoveními této směrnice. V zájmu právní jistoty je vhodné používat čl. 1 odst. 1 této směrnice s účinkem od 1. července 2002 při úplném respektování oprávněných očekávání“.
  
- 6 Článek 4 odst. 2 směrnice 2003/15 stanoví, že čl. 1 bod 1 této směrnice se použije od 1. července 2002.

## **K žalobě**

- 7 Francouzská republika se na podporu své žaloby dovolává pěti důvodů. Tvrdí, že sporné ustanovení porušuje zásadu právní jistoty. Podpůrně uplatňuje, že uvedené ustanovení porušuje právo na svobodný výkon podnikatelské činnosti, jakož i zásady proporcionality, obezřetnosti a nediskriminace. Krom toho požaduje uložit žalovaným náhradu nákladů řízení.



- 8 Parlament a Rada zpochybňují jak přípustnost, tak opodstatněnost žaloby a navrhují odmítnout případně žalobu a uložit žalobkyni náhradu nákladů řízení.
- 9 Podle Parlamentu článek 1 směrnice 2003/15 tím, že stanoví ve svém bodě 1 zrušení zákazu uvádění na trh až do té doby stanoveného čl. 4 odst. 1 písm. i) směrnice 76/768 a ve svém bodě 2 nahrazení uvedeného zákazu režimem zákazů, který obsahuje sporné ustanovení, představuje nedílný celek. Vyhovění návrhu na částečné zrušení požadované žalobkyní by ve svém důsledku znamenalo vydání právního předpisu soudním rozhodnutím. V tomto ohledu Parlament zdůrazňuje, že část směrnice 2003/15 týkající se zkoušení na zvířatech je výsledkem obecného kompromisu dosaženého ve smírčím výboru na základě zvláště složitých a choulostivých diskuzí mezi Radou, Komisí a Parlamentem. Je zjevné, zejména s ohledem na právní kontext, v němž se napadené ustanovení vyskytuje, že čl. 1 bod 1 směrnice 2003/15 by nebyl nikdy přijat, aniž by bylo současně přijato sporné ustanovení, takže tato dvě ustanovení tvoří nerozlučný celek.
- 10 Rada během jednání uvedla, že sdílí stanovisko vyjádřené Parlamentem ohledně nemožnosti požadovaného částečného zrušení. Podle ní by totiž takové zrušení zasahovalo podstatu směrnice 2003/15, jakož i základní cíle sledované zákonodárcem Společenství tím, že by vedlo k režimu zcela bránícímu těmto cílům.
- 11 Francouzská vláda tvrdí, že napadené ustanovení je oddělitelné od ostatních ustanovení směrnice 2003/15, jež budou i nadále mít právní účinky. Tak tomu je jak v případě ustanovení této směrnice týkajících se bezpečnosti kosmetických prostředků a informování spotřebitelů, tak v případě čl. 1 bod 1 této směrnice, který stanoví zrušení čl. 4 odst. 1 písm. i) směrnice 76/768 s účinností od 30. června 2002.

- 12 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak vyplývá z ustálené judikatury, částečné zrušení aktu Společenství je možné, pouze pokud části, jejichž zrušení je požadováno, jsou oddělitelné od zbývajících částí aktu (viz zejména rozsudky ze dne 10. prosince 2002, Komise v. Rada, C-29/99, Recueil, s. I-11221, body 45 a 46; ze dne 21. ledna 2003, Komise v. Parlament a Rada, C-378/00, Recueil, s. I-937, bod 30, a ze dne 30. září 2003, Německo v. Komise, C-239/01, Recueil, s. I-10333, bod 33).
- 13 Soudní dvůr rovněž opakovaně rozhodl, že tento požadavek oddělitelnosti není splněn, pokud by částečné zrušení aktu způsobilo změnu jeho podstaty (rozsudky ze dne 31. března 1998, Francie a další v. Komise, C-68/94 a C-30/95, Recueil, s. I-1375, bod 257; výše uvedený rozsudek Komise v. Rada, bod 46, a výše uvedený rozsudek Německo v. Komise, bod 34).
- 14 Jistě, jak připomíná francouzská vláda, Soudní dvůr rozhodl ohledně prováděcího nařízení přijatého Komisí, že otázka, zda by částečné zrušení měnilo podstatu napadeného aktu, představuje objektivní kritérium, a nikoliv subjektivní kritérium spojené s politickou vůlí orgánu, který sporný akt přijal (výše uvedený rozsudek Německo v. Komise, bod 37).
- 15 V projednávané věci je však nutné shledat, že zrušení napadeného ustanovení, zatímco čl. 1 bod 1 směrnice 2003/15 by byl i nadále použitelný, by objektivně změnilo samotnou podstatu ustanovení přijatých zákonodárcem Společenství, pokud jde o zkoušení na zvířatech za účelem vývoje kosmetických prostředků, neboť tato ustanovení představují krom toho jednu z hlavních os uvedené směrnice.

- 16 Sporné ustanovení, jehož důvody pro přijetí jsou vysvětleny v prvních deseti bodech odůvodnění směrnice 2003/15, má totiž, jak vyplývá z osmnáctého bodu odůvodnění této směrnice, „nahradit“ čl. 4 odst. 1 písm. i) směrnice 76/768.
- 17 Tato dvě ustanovení, která mají částečně stejný cíl, a to zpřesnit podmínky zákazu prodeje kosmetických prostředků obsahujících přísady nebo kombinace přísad zkoušených na zvířatech, jak Parlament právem zdůraznil, by nemohla koexistovat. Zrušení dřívějšího ustanovení se za těchto okolností jeví jako důsledek přijetí nového ustanovení, což je v osmnáctém bodě odůvodnění směrnice 2003/15 bráno na vědomí.
- 18 Navíc je souvislost existující mezi sporným ustanovením a ustanovením, jež nahrazuje, rovněž zdůrazňována čtvrtým bodem odůvodnění směrnice 2003/15, podle něhož „[v] souladu se směrnicí 86/609/EHS a směrnicí 93/35/EHS je nezbytné sledovat cíl, jímž je upuštění od pokusů na zvířatech při zkoušení kosmetických prostředků a zákaz takových pokusů na území členských států“.
- 19 Za těchto podmínek je namístě se domnívat, že vložení sporného ustanovení do směrnice 76/768 a zrušení čl. 4 odst. 1 písm. i) této směrnice představují nerozlučný celek.
- 20 Jelikož je tedy napadené ustanovení neoddělitelné od čl. 1 bodu 1 směrnice 2003/15, vyplývá z toho, že částečné zrušení požadované žalobkyní je nemožné.

- 21 Jelikož žalobkyně nepožadovala, byť i podpůrně, zrušení uvedeného čl. 1 bodu 1 a jelikož bylo navíc zdůrazněno v její replice a připomenuto na jednání, že takový návrh by byl z její strany inkohherentní a že si nepřeje zrušení tohoto ustanovení, je tedy nutno shledat, že žaloba je nepřípustná (viz výše uvedené rozsudky Komise v. Rada, body 45 až 51; Komise v. Parlament a Rada, body 29 a 30, jakož i Německo v. Komise, body 33 až 38).

### **K nákladům řízení**

- 22 Podle čl. 69 odst. 2 jednacího řádu bude účastníku řízení, který byl ve sporu neúspěšný, uložena náhrada nákladů řízení, pokud účastník řízení, který byl ve sporu úspěšný, náhradu nákladů ve svém návrhu požadoval. Vzhledem k tomu, že Parlament a Rada požadovaly po Francouzské republice náhradu nákladů řízení a Francouzská republika byla ve sporu neúspěšná, je namístě uložit jí náhradu nákladů řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (velký senát) rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se odmítá.**
- 2) **Francouzské republice se ukládá náhrada nákladů řízení.**

Podpisy.