

ARREST VAN HET HOF (Grote kamer)

24 mei 2005*

In zaak C-244/03,

betreffende een beroep tot nietigverklaring krachtens artikel 230 EG, ingesteld op 3 juni 2003,

Frans Republiek, aanvankelijk vertegenwoordigd door F. Alabrune, C. Lemaire en G. de Bergues, vervolgens door G. de Bergues, J.-L. Florent en D. Petrusch als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

verzoekster,

tegen

Europees Parlement, aanvankelijk vertegenwoordigd door J. L. Rufas Quintana en M. Moore, vervolgens door M. Moore en K. Bradley als gemachtigden, domicilie gekozen hebbende te Luxemburg,

* Procestaal: Frans.

Raad van de Europese Unie, vertegenwoordigd door J.-P. Jacqué en C. Giorgi Fort als gemachtigden,

verweerders,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Grote kamer),

samengesteld als volgt: V. Skouris, president, P. Jann en C. W. A. Timmermans, kamerpresidenten, C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissochet, R. Schintgen, K. Schiemann (rapporteur), J. Makarczyk, P. Kūris, U. Löhmus, E. Levits en A. Ó Caoimh, rechters,

advocaat-generaal: L. A. Geelhoed,
griffier: K. Sztranc, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 18 januari 2005,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 17 maart 2005,

het navolgende

Arrest

- ¹ Met haar beroep vordert de Franse Republiek nietigverklaring van artikel 1, punt 2, van richtlijn 2003/15/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 februari

2003 tot wijziging van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten (PB L 66, blz. 26), voorzover bij deze bepaling (hierna: „aangevochten bepaling”) in laatstgenoemde richtlijn een nieuw artikel 4 bis wordt ingevoegd.

2 Dit artikel 4 bis (hierna: „litigieuze bepaling”) luidt als volgt:

„1. Onverminderd de algemene verplichtingen van artikel 2 verbieden de lidstaten:

- a) het in de handel brengen van cosmetische producten, wanneer er, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, voor de eindsamenstelling daarvan een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen, naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;

- b) het in de handel brengen van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten waarvoor, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen, naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;

- c) het verrichten van dierproeven met cosmetische eindproducten op hun grondgebied, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen;

- d) het verrichten van dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten op hun grondgebied, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, uiterlijk op de datum waarop die proeven dienen te zijn vervangen door één of meer gevalideerde alternatieve methoden die zijn genoemd in bijlage V van richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen [...] of in bijlage IX van deze richtlijn.

De Commissie stelt uiterlijk op 11 september 2004 de inhoud van bijlage IX vast volgens de procedure bedoeld in artikel 10, lid 2, en na raadpleging van het Wetenschappelijk Comité voor cosmetische producten en voor consumenten bestemde niet-voedingsproducten (WCCNVP).

2. De Commissie stelt na raadpleging van het WCCNVP en van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (CEVMA), en met de nodige inachtneming van de ontwikkeling van de validering binnen de OESO, tijdschema's op voor de toepassing van lid 1, sub a, b en d, met inbegrip van termijnen voor de geleidelijke afschaffing van de verschillende proeven. De tijdschema's worden uiterlijk op 11 september 2004 ter beschikking gesteld van het publiek en toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad. De termijn voor de toepassing wordt beperkt tot ten hoogste zes jaar wat betreft lid 1, sub a, b en d, na de inwerkingtreding van richtlijn 2003/15/EG.

2.1. Voor de proeven in verband met toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld, wordt de termijn voor de toepassing van lid 1, sub a en b, beperkt tot ten hoogste tien jaar na de inwerkingtreding van richtlijn 2003/15/EG.

2.2. De Commissie bestudeert de mogelijke technische problemen die zich kunnen voordoen bij het naleven van het verbod op proeven, met name wat betreft toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld. Informatie over de voorlopige en definitieve resultaten van deze studies moet een onderdeel vormen van het jaarverslag overeenkomstig artikel 9.

Op grond van deze jaarverslagen kunnen de in lid 2.1 vastgestelde tijdschema's aangepast worden binnen de tijdslimiet van zes en respectievelijk tien jaar, zoals bedoeld in lid 2.1, na raadpleging van de in lid 2 genoemde organen.

2.3. De Commissie bestudeert de voortgang en de naleving van de termijnen, alsmede eventuele technische problemen die zich voordoen bij het naleven van het verbod op proeven. Informatie over de voorlopige en definitieve resultaten van de studies van de Commissie moet een onderdeel vormen van het jaarverslag overeenkomstig artikel 9. Indien uit de studies blijkt, uiterlijk twee jaar vóór het verstrijken van de in lid 2.1 genoemde maximumtermijn, dat één of meer van de in lid 2.1 genoemde proeven om technische redenen niet zullen zijn ontwikkeld en gevalideerd vóór het verstrijken van de in lid 2.1 genoemde termijn, stelt de Commissie het Europees Parlement en de Raad hiervan op de hoogte en dient zij overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag een wetgevingsvoorstel in.

2.4. In buitengewone omstandigheden waarin ernstige bezorgdheid rijst over de veiligheid van een bestaand cosmetisch ingrediënt, kan een lidstaat de Commissie om vrijstelling van het bepaalde in lid 1 verzoeken. Dat verzoek moet een evaluatie van de situatie en een opgave van de nodige maatregelen omvatten. Op grond hiervan kan de Commissie, na raadpleging van het WCCNVP, middels een met redenen omkleed besluit volgens de procedure van artikel 10, lid 2, vrijstelling verlenen. In deze vrijstelling worden de voorwaarden vastgelegd wat betreft specifieke doelstellingen, looptijd en verslaglegging van de resultaten.

Vrijstelling wordt uitsluitend verleend indien:

- a) het ingrediënt op grote schaal wordt gebruikt en niet kan worden vervangen door een ander ingrediënt met een soortgelijke functie;

- b) het specifieke probleem in verband met de menselijke gezondheid wordt toegelicht en de noodzaak van dierproeven met redenen wordt omkleed en onderbouwd met een gedetailleerd onderzoekverslag dat wordt voorgesteld als grondslag voor de evaluatie.

[...]

³ In artikel 1, punt 1, van richtlijn 2003/15 is bepaald dat artikel 4, lid 1, sub i, van richtlijn 76/768 komt te vervallen. Dit artikel, dat was ingevoerd bij richtlijn

93/35/EEG van de Raad van 14 juni 1993 tot zesde wijziging van richtlijn 76/768 (PB L 151, blz. 32), bepaalde:

„Onverminderd hun algemene verplichtingen welke voortvloeien uit artikel 2, verbieden de lidstaten het in de handel brengen van cosmetische producten bevattende:

[...]

- i) ingrediënten of combinaties van ingrediënten die na 1 januari 1998 op dieren zijn beproefd teneinde aan deze richtlijn te voldoen.

Indien bij het uitwerken van methoden die dierproeven op bevredigende wijze kunnen vervangen onvoldoende vooruitgang is geboekt, met name wanneer, ondanks alle redelijke inspanningen, geen alternatieve methoden wetenschappelijk zijn gevalideerd als methoden die de consument, met inachtneming van de OESO-richtlijnen voor toxiciteitsonderzoek, een gelijkwaardige bescherming garanderen, dient de Commissie uiterlijk op 1 januari 1997 ontwerpmaatregelen in om de toepassing van deze bepaling voldoende lang, en in ieder geval ten minste twee jaar, uit te stellen, overeenkomstig de procedure van artikel 10. [...]

[...]”

- 4 De datum van uitvoering van deze laatste bepaling is aanvankelijk verschoven naar 30 juni 2000 en vervolgens naar 30 juni 2002 bij de richtlijnen 97/18/EG van de Commissie van 17 april 1997 (PB L 114, blz. 43), respectievelijk 2000/41/EG van de Commissie van 19 juni 2000 (PB L 145, blz. 25).
- 5 In de achttiende overweging van de considerans van richtlijn 2003/15 wordt verklaard: „De bepalingen van richtlijn 93/35/EEG die betrekking hebben op het verbod op de afzet van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten die op dieren zijn beproefd, moeten vervangen worden door de bepalingen van de onderhavige richtlijn. In het belang van de rechtszekerheid is het derhalve gewenst artikel 1, punt 1, van onderhavige richtlijn met ingang van 1 juli 2002 toe te passen met volledige inachtneming van het beginsel van gewettigd vertrouwen.”
- 6 Artikel 4, tweede alinea, van richtlijn 2003/15 bepaalt dat artikel 1, punt 1, vanaf 1 juli 2002 van toepassing is.

Het beroep

- 7 De Franse Republiek voert voor haar vordering vijf middelen aan. Primair stelt zij dat de litigieuze bepaling in strijd is met het rechtszekerheidsbeginsel. Subsidiair betoogt zij dat de bepaling in strijd is met het recht van vrije beroepsuitoefening, alsook met het evenredigheidsbeginsel, het voorzorgsbeginsel en het non-discriminatiebeginsel. Voorts verzoekt zij verwijzing van verweerders in de kosten.

- 8 Het Parlement en de Raad betwisten zowel de ontvankelijkheid als de gegrondheid van het beroep en concluderen tot verwerping van het beroep en verwijzing van verzoekster in de kosten.
- 9 Volgens het Parlement is artikel 1 van richtlijn 2003/15, voorzover het in punt 1 bepaalt dat het tot dan toe in artikel 4, lid 1, sub i, van richtlijn 76/768 neergelegde verbod komt te vervallen, en in punt 2 dat dit verbod wordt vervangen door de verbodsregeling van de litigieuze bepaling, een onscheidbaar geheel. Toewijzing van verzoeksters vordering tot gedeeltelijke nietigverklaring zou neerkomen op wetgeving via de rechter. Het Parlement benadrukt in dit verband dat het deel van richtlijn 2003/15 dat betrekking heeft op dierproeven, het resultaat is van een globaal compromis binnen het bemiddelingscomité na bijzonder moeizaam en netelig overleg tussen de Raad, de Commissie en het Parlement zelf. Met name gelet op de juridische context van de aangevochten bepaling is duidelijk dat artikel 1, punt 1, van richtlijn 2003/15 nooit zou zijn goedgekeurd zonder gelijktijdige aanneming van de litigieuze bepaling, zodat deze twee bepalingen een onscheidbaar geheel vormen.
- 10 Ter terechtzitting heeft de Raad te kennen gegeven, het standpunt van het Parlement te delen met betrekking tot de onmogelijkheid de gevorderde gedeeltelijke nietigverklaring uit te spreken. Volgens de Raad zou een dergelijke nietigverklaring afbreuk doen aan de kern van richtlijn 2003/15, alsook aan de belangrijkste doelstellingen die de communautaire wetgever voor ogen hebben gestaan, en uiteindelijk leiden tot een haaks op die doelstellingen staande regeling.
- 11 De Franse regering houdt staande dat de aangevochten bepaling kan worden gescheiden van de overige bepalingen van richtlijn 2003/15, die nog steeds rechtsgevolgen zullen hebben. Dit geldt volgens haar zowel voor de bepalingen van deze richtlijn betreffende de veiligheid van cosmetische producten en de informatievoorziening van de consument, als voor artikel 1, punt 1, van de richtlijn, waarin is bepaald dat het verbod van artikel 4, lid 1, sub i, van richtlijn 76/768 met ingang van 30 juni 2002 komt te vervallen.

- 12 In dit verband moet erop worden gewezen dat volgens vaste rechtspraak de gedeeltelijke nietigverklaring van een communautaire handeling alleen dan mogelijk is wanneer de elementen waarvan nietigverklaring wordt gevorderd, kunnen worden gescheiden van de rest van de handeling (zie met name arresten van 10 december 2002, Commissie/Raad, C-29/99, Jurispr. blz. I-11221, punten 45 en 46; 21 januari 2003, Commissie/Parlement en Raad, C-378/00, Jurispr. blz. I-937, punt 30, en 30 september 2003, Duitsland/Commissie, C-239/01, Jurispr. blz. I-10333, punt 33).
- 13 Tevens heeft het Hof bij herhaling geoordeeld dat aan dit vereiste van scheidbaarheid niet was voldaan wanneer de gedeeltelijke nietigverklaring van een handeling tot gevolg had dat de kern van die handeling werd gewijzigd (arrest van 31 maart 1998, Frankrijk e.a./Commissie, C-68/94 en C-30/95, Jurispr. blz. I-1375, punt 257; arresten Commissie/Raad, reeds aangehaald, punt 46, en Duitsland/Commissie, reeds aangehaald, punt 34).
- 14 Zoals door de Franse regering naar voren is gebracht, heeft het Hof met betrekking tot een door de Commissie vastgestelde uitvoeringsverordening geoordeeld dat de vraag of een gedeeltelijke nietigverklaring de kern van de bestreden handeling wijzigt, een objectief criterium is, en geen subjectief criterium dat samenhangt met de politieke wil van de autoriteit die de bestreden handeling heeft vastgesteld (arrest Duitsland/Commissie, reeds aangehaald, punt 37).
- 15 In de onderhavige zaak moet evenwel worden geconstateerd dat de nietigverklaring van de aangevochten bepaling terwijl artikel 1, punt 1, van richtlijn 2003/15 zou blijven bestaan, de kern van de bepalingen die door de communautaire wetgever zijn vastgesteld met betrekking tot dierproeven voor de vervaardiging van cosmetische producten, objectief zou wijzigen, terwijl deze bepalingen deel uitmaken van de pijlers waarop de richtlijn rust.

- 16 De litigieuze bepaling, waarvan de redenen voor aanneming zijn uiteengezet in de eerste tien overwegingen van de considerans van richtlijn 2003/15, is volgens de achttiende overweging van die considerans bedoeld om artikel 4, lid 1, sub i, van richtlijn 76/768 te „vervangen”.
- 17 Waar deze bepalingen gedeeltelijk dezelfde doelstelling hebben, namelijk de voorwaarden te preciseren voor het verbod op het in de handel brengen van cosmetische producten met ingrediënten of een combinatie van ingrediënten waarvoor een dierproef is verricht, konden zij, zoals het Parlement terecht heeft benadrukt, niet naast elkaar bestaan. De afschaffing van de oude bepaling lijkt in casu de consequentie van de vaststelling van de nieuwe bepaling te zijn, waarvan in de achttiende overweging van de considerans van richtlijn 2003/15 akte wordt genomen.
- 18 Voorts wordt het verband tussen de litigieuze bepaling en die waarvoor zij in de plaats komt, eveneens benadrukt in de vierde overweging van de considerans van richtlijn 2003/15, waar wordt verklaard: „Overeenkomstig richtlijn 86/609/EEG en richtlijn 93/35/EEG is het van essentieel belang dat er wordt gestreefd naar de afschaffing van dierproeven voor cosmetische producten en dat het verbod op dergelijke proeven op het grondgebied van de lidstaten van kracht wordt.”
- 19 Derhalve moeten de invoeging van de litigieuze bepaling in richtlijn 76/768 en de intrekking van artikel 4, lid 1, sub i, van die richtlijn als een onscheidbaar geheel worden beschouwd.
- 20 Aangezien de litigieuze bepaling derhalve niet kan worden gescheiden van artikel 1, punt 1, van richtlijn 2003/15, is de door verzoekster gevorderde gedeeltelijke nietigverklaring onmogelijk.

- 21 Daar verzoekster niet de nietigverklaring van artikel 1, punt 1, heeft gevorderd, zelfs niet subsidiair, en zij voorts in repliek heeft benadrukt en ter terechtzitting heeft herhaald dat een dergelijke vordering inconsequent zou zijn en dat zij de nietigverklaring van die bepaling niet wenst, moet dus worden geconstateerd dat het beroep niet-ontvankelijk is (zie reeds aangehaalde arresten Commissie/Raad, punten 45-51; Commissie/Parlement en Raad, punten 29 en 30, alsmede Duitsland/Commissie, punten 33-38).

Kosten

- 22 Ingevolge artikel 69, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voorzover dit is gevorderd. Aangezien de Franse Republiek in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van het Parlement en de Raad worden verwezen in de kosten.

Het Hof van Justitie (Grote kamer) verklaart:

- 1) **Het beroep wordt verworpen.**
- 2) **De Franse Republiek wordt verwezen in de kosten.**

Ondertekeningen