

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (veľká komora)

z 24. mája 2005 \*

Vo veci C-244/03,

ktorej predmetom je žaloba o neplatnosť podľa článku 230 ES, podaná 3. júna 2003,

**Francúzska republika**, v zastúpení: pôvodne F. Alabrune, C. Lemaire a G. de Bergues, neskôr posledne menovaný a J.-L. Florent a D. Petrausch, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalobkyňa,

proti

**Európskemu parlamentu**, v zastúpení: pôvodne J. L. Rufas Quintana a M. Moore, neskôr posledne menovaný a K. Bradley, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

\* Jazyk konania: francúzština.

a

**Rade Európskej únie**, v zastúpení: J.-P. Jacqué a M. C. Giorgi Fort, splnomocnení zástupcovia,

žalovaným,

**SÚDNY DVOR** (veľká komora),

v zložení: predseda V. Skouris, predsedovia komôr P. Jann a C. W. A. Timmermans, sudcovia C. Gulmann, A. La Pergola, J.-P. Puissechet, R. Schintgen, K. Schiemann (spravodajca), J. Makarczyk, P. Kūris, U. Lōhmus, E. Levits a A. Ó Caoimh,

generálny advokát: L. A. Geelhoed,  
tajomník: K. Sztranc, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 18. januára 2005,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 17. marca 2005,

vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Svojou žalobou Francúzska republika navrhuje zrušenie článku 1 bodu 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/15/CE z 27. februára 2003, ktorou sa mení

a dopĺňa smernica Rady 76/768/EHS o aproximácií právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov (Ú. v. ES L 66, s. 26; Mim. vyd. 13/031, s. 144), v rozsahu, v akom toto ustanovenie vkladá do druhej uvedenej smernice článok 4a (ďalej len „napadnuté ustanovenie“).

2 Uvedený článok 4a (ďalej len „sporné ustanovenie“) znie takto:

„1. Bez dopadu na všeobecné povinnosti odvodené z článku 2 členské štáty zakážu:

- a) uvádzanie kozmetických výrobkov na trh, ktorých konečné zloženie bolo s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola legalizovaná a prijatá na úrovni spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj legalizácie v rámci OECD;
  
- b) uvádzanie na trh kozmetických výrobkov obsahujúcich zložky alebo kombinácie zložiek, ktoré boli s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice podrobené testom na zvieratách za použitia inej ako alternatívnej metódy po tom, ako príslušná alternatívna metóda bola legalizovaná a prijatá na úrovni spoločenstva s príslušným ohľadom na vývoj legalizácie v rámci OECD;

- c) vykonávanie testov na zvieratách na konečných kozmetických výrobkoch na svojom území s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice;
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- d) vykonávanie testov na zvieratách na zložkách alebo na kombináciách zložiek na svojom území s cieľom splnenia požiadaviek tejto smernice najneskôr do dátumu, od ktorého sa tieto testy majú nahradiť jednou alebo viacerými legalizovanými alternatívnymi metódami, ktoré sú vymenované v prílohe V smernice Rady 67/548/EHS z 27. júla 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok... alebo v prílohe IX tejto smernice.

Európska komisia najneskôr do 11. septembra 2004, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 2 a po porade s Vedeckým výborom pre kozmetické výrobky a nepotravinárske výrobky určené pre spotrebiteľov (SCCNFP), stanoví obsah prílohy IX.

2. Po porade s SCCNFP a s Európskym centrom pre legalizáciu alternatívnych metód (ECVAM) a s príslušným ohľadom na vývoj legalizácie v rámci OECD Komisia vypracuje časové rozvrhy pre vykonanie ustanovení podľa odseku 1 písm. a), b) a d), ktoré zahrňujú konečné termíny pre postupné zastavenie viacerých testov na zvieratách. Časové rozvrhy sa sprístupnia verejnosti najneskôr do 11. septembra 2004 a zašlú Európskemu parlamentu a Rade. Obdobie pre vykonanie sa obmedzí na maximum 6 rokov od nadobudnutia účinnosti smernice 2003/15/ES vo vzťahu k odseku 1 písm. a), b) a d).

2.1. Pokiaľ ide o testy týkajúce sa toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, pre ktoré zatiaľ žiadne alternatívne metódy neexistujú, obdobie pre vykonanie odseku 1 písm. a) a b) sa obmedzí na maximum 10 rokov od nadobudnutia účinnosti smernice 2003/15/ES.

2.2. Komisia preskúma možné technické ťažkosti pri uplatňovaní zákazu týkajúceho sa testov, najmä tých, ktoré sa týkajú toxicity opakovaných dávok, reprodukčnej toxicity a toxikokinetiky, pre ktoré zatiaľ žiadne alternatívne metódy neexistujú. Informácie o predbežných a konečných výsledkoch týchto štúdií by mali byť súčasťou výročných správ predložených v súlade s článkom 9.

Na základe týchto výročných správ časové rozvrhy ustanovené v súlade s odsekom 2 sa môžu prijať najneskôr do 6 rokov, ako je uvedené v odseku 2, alebo do 10 rokov, ako je uvedené v odseku 2.1, a po porade s jednotlivými organizáciami tak, ako je uvedené v odseku 2.

2.3. Komisia sleduje vývoj a súlad s konečnými termínmi, ale aj možné technické ťažkosti pri uplatňovaní zákazu. Informácie o predbežných a konečných výsledkoch štúdií Komisie by mali byť súčasťou výročných správ predložených v súlade s článkom 9. V prípade, že tieto štúdie vyvodzujú záver najmenej 2 roky pred koncom obdobia uvedenom v odseku 2.1, že z technických príčin nebol zatiaľ vytvorený a legalizovaný ani jeden test podľa odseku 2.1 pred uplynutím lehoty stanovenej v odseku 2.1, Európsky parlament a Rada sú o tom informovaní a predložia legislatívny návrh v súlade s článkom 251 zmluvy.

2.4. Vo výnimočných situáciách, keď je spochybnená zdravotná bezpečnosť [vzniknú vážne obavy, pokiaľ ide o bezpečnosť — *neoficiálny preklad*] existujúcich kozmetických zložiek, členský štát môže požiadať Komisiu o povolenie výnimky z odseku 1. Požiadavka obsahuje zhodnotenie situácie a uvádza potrebné opatrenia. Na základe tohto Komisia môže po porade s SCCNEP a prostredníctvom oprávneného [odôvodneného — *neoficiálny preklad*] rozhodnutia povoliť výnimku v súlade s postupom uvedeným v článku 10 ods. 2. Toto povolenie stanovuje podmienky spojené s touto výnimkou v zmysle osobitných cieľov, dĺžky trvania a správy o výsledkoch.

Výnimka sa povolí len v prípade, ak je:

- a) zložka používaná často a nedá sa nahradiť inou zložkou, ktorá by bola schopná plniť podobnú funkciu;
  
- b) u ľudí odôvodnený osobitný zdravotný problém a potreba vykonania testov na zvieratách je odôvodnená a je podložená Protokolom o detailnom výskume, ktorý je navrhnutý ako podklad pre hodnotenie.

...“

- 3 Podľa článku 1 bodu 1 smernice 2003/15 sa vypúšťa článok 4 ods. 1 písm. i) smernice 76/768. Uvedený článok 4 ods. 1 písm. i), ktorý do druhej uvedenej smernice vložila

smernica Rady 93/35/EHS zo 14. júna 1993, ktorou sa po šiestykrát mení a dopĺňa smernica 76/768 (Ú. v. ES L 151, s. 32; Mim. vyd. 13/012, s. 75), znel:

„Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné záväzky vyvodené z článku 2, členské štáty zakážu predaj kozmetických výrobkov obsahujúcich:

...

- i) zložky alebo kombinácie zložiek testované na zvieratách po 1. januári 1998 na dosiahnutie súladu s požiadavkami tejto smernice.

V prípade nedostatočného pokroku vo vývoji vhodných metód nahrádzajúcich testovanie na zvieratách, a najmä v tých prípadoch, kde alternatívne metódy testovania neboli napriek vynaloženému úsiliu vedecky overené, neposkytujú tak spotrebiteľovi rovnakú úroveň ochrany so zreteľom na toxikologické testy príručiek OECD, Komisia prijme do 1. januára 1997 návrh opatrení na odklad dátumu vykonávania tohto ustanovenia na dostatočne dlhé obdobie, v každom prípade najmenej na dva roky, v súlade s postupom ustanoveným v článku 10. ...

...“

- 4 Dátum uplatňovania tohto posledne uvedeného ustanovenia bol najprv odložený na 30. jún 2000, neskôr na 30. jún 2002, a to smernicami Komisie 97/18/ES zo 17. apríla 1997 (Ú. v. ES L 114, s. 43) a 2000/41/ES z 19. júna 2000 (Ú. v. ES L 145, s. 25; Mim. vyd. 13/025, s. 278).
- 5 V súlade s odôvodnením č. 18 smernice 2003/15 „ustanovenia smernice 93/35/EHS zakazujúce uvádzanie na trh kozmetických výrobkov, ktoré obsahujú zložky alebo kombinácie zložiek testovaných na zvieratách, by sa mali nahradiť ustanoveniami tejto smernice. V záujme právnej istoty je preto vhodné uplatňovať článok 1 ods. 1 tejto smernice s účinnosťou od 1. júla 2002 pri plnom rešpektovaní princípu legitímnych očakávaní“.
- 6 Článok 4 ods. 2 smernice 2003/15 stanovuje, že článok 1 bod 1 sa uplatňuje od 1. júla 2002.

## O žalobe

- 7 Francúzska republika sa na podporu svojej žaloby odvoláva na päť dôvodov. Ako hlavný dôvod uvádza, že sporné ustanovenie porušuje zásadu právnej istoty. Subsidiárne tvrdí, že uvedené ustanovenie porušuje právo na slobodný výkon zárobkovej činnosti, ako aj zásady proporcionality, obozretnosti a zákazu diskriminácie. Ďalej žiada, aby boli žalovaní zaviazaní na náhradu trov konania.



- 8 Parlament a Rada spochybňujú tak prípustnosť, ako aj dôvodnosť žaloby a navrhujú jej zamietnutie a zviazanie žalobkyne na náhradu trov konania.
- 9 Parlament sa domnieva, že článok 1 smernice 2003/15 tým, že vo svojom bode 1 ruší zákaz uvádzania na trh stanovený do toho času v článku 4 ods. 1 písm. i) smernice 76/768 a tým, že vo svojom bode 2 nahrádza uvedený zákaz systémom zákazov obsahujúci sporné ustanovenie, predstavuje nerozdielny celok. Vyhovieť návrhu žalobkyne na čiastočné zrušenie by sa rovnalo prijatiu právnej normy súdnym rozhodnutím. V tomto ohľade Parlament zdôrazňuje, že časť smernice 2003/15 týkajúca sa testov na zvieratách je výsledkom všeobecného kompromisu dosiahnutého zmierovacím výborom na základe osobitne zložitých a citlivých diskusií medzi Radou, Komisiou a ním samotným. Je zrejmé, že s ohľadom najmä na právny kontext, v ktorom sa sporné ustanovenie nachádza, článok 1 bod 1 smernice 2003/15 by nebol nikdy prijatý bez súčasného prijatia sporného ustanovenia, takže tieto dve ustanovenia tvoria nerozdielny celok.
- 10 Na pojednávaní Rada uviedla, že pokiaľ ide o nemožnosť vyslovenia navrhovaného čiastočného zrušenia, zastáva rovnaké stanovisko ako Parlament. Podľa nej by totiž takéto zrušenie zasiahlo do podstaty smernice 2003/15, ako aj základných cieľov sledovaných zákonodarcom Spoločenstva natoľko, že výsledkom by bol systém vo všetkých bodoch týmto cieľom odporujúci.
- 11 Francúzska vláda tvrdí, že napadnuté ustanovenie možno oddeliť od ostatných ustanovení smernice 2003/15, ktoré budú mať aj naďalej právne účinky. To platí jednak v prípade ustanovení týkajúcich sa bezpečnosti kozmetických výrobkov a informovania spotrebiteľov, jednak v prípade článku 1 bodu 1 tejto smernice zrušujúceho článok 4 ods. 1 písm. i) smernice 76/768 s účinnosťou od 30. júna 2002.

- 12 V tomto ohľade treba pripomenúť, že, ako vyplýva z ustálenej judikatúry, čiastočné zrušenie aktu Spoločenstva je možné len vtedy, ak časti, ktorých zrušenie sa navrhuje, možno oddeliť od zostávajúcej časti aktu (pozri najmä rozsudky z 10. decembra 2002, Komisia/Rada, C-29/99, Zb. s. I-11221, body 45 a 46; z 21. januára 2003, Komisia/Parlament a Rada, C-378/00, Zb. s. I-937, bod 30, a z 30. septembra 2003, Nemecko/Komisia, C-239/01, Zb. s. I-10333, bod 33).
- 13 Súdny dvor tiež opakovane rozhodol, že táto podmienka oddeliteľnosti nie je splnená, ak by čiastočné zrušenie aktu spôsobilo zmenu jeho podstaty (rozsudky z 31. marca 1998, Francúzsko a i./Komisia, C-68/94 a C-30/95, Zb. s. I-1375, bod 257; Komisia/Rada, už citovaný, bod 46, a Nemecko/Komisia, už citovaný, bod 34).
- 14 V skutočnosti, ako na to upozorňuje francúzska vláda, Súdny dvor s ohľadom na vykonávacie nariadenie prijaté Komisiou rozhodol, že otázka, či by čiastočné zrušenie malo vplyv na podstatu napadnutého aktu, je objektívnym kritériom, a nie kritériom subjektívnym, súvisiacim s politickým zámerom orgánu, ktorý sporný akt prijal (rozsudok Nemecko/Komisia, už citovaný bod 37).
- 15 V prejednávanej veci však treba poznamenať, že zrušenie napadnutého ustanovenia, zatiaľ čo by naďalej platil článok 1 bod 1 smernice 2003/15, by objektívne zmenilo samotnú podstatu ustanovení prijatých zákonodarcom Spoločenstva, pokiaľ ide o testy na zvieratách, ktorých účelom je vývoj kozmetických výrobkov, keďže tieto výrobky okrem toho predstavujú jednu z hlavných osí uvedenej smernice.

- 16 Sporné ustanovenie, ktorého dôvody prijatia sú obsiahnuté v prvých desiatich odôvodneniach smernice 2003/15, však má, čo vyplýva aj z odôvodnenia č. 18 tejto smernice, „nahradiť“ článok 4 ods. 1 písm. i) smernice 76/768.
- 17 Tieto dve ustanovenia, ktoré majú čiastočne rovnaký cieľ, t. j. upraviť podmienky zákazu uvádzania na trh kozmetických výrobkov obsahujúcich zložky alebo kombinácie zložiek testované na zvieratách, by, ako to oprávnene zdôrazňuje Európsky parlament, nemali existovať súčasne. Zrušenie skoršieho ustanovenia sa za týchto okolností zdá ako dôsledok prijatia nového ustanovenia, čo je v odôvodnení č. 18 smernice 2003/15 uvedené.
- 18 Navyše súvislosť medzi sporným ustanovením a ustanovením, ktoré nahrádza, zdôrazňuje tiež odôvodnenie č. 4 smernice 2003/15, podľa ktorého „v súlade so smernicou 86/609/EHS a smernicou 93/35/EHS je potrebné, aby cieľ zrušenia testov na zvieratách na účely testovania bezpečnosti kozmetických výrobkov bol uskutočnený a aby sa zákaz takýchto testov stal efektívny na území členských štátov“.
- 19 Za týchto okolností je namieste dospieť k záveru, že vloženie sporného ustanovenia do smernice 76/768 a zrušenie jej článku 4 ods. 1 písm. i) tejto smernice tvoria nerozdielny celok.
- 20 Z toho, že napadnuté ustanovenie nemožno oddeliť od článku 1 bodu 1 smernice 2003/15 vyplýva, že čiastočné zrušenie navrhované žalobkyňou nie je možné.

- 21 Keďže žalobkyňa nenavrhovala, a to ani subsidiárne, zrušenie uvedeného článku 1 bodu 1 a vo svojej replike navyše zdôraznila a na pojednávaní pripomenula, že takýto návrh by bol z jej strany nekoherentný a že si nepraje zrušenie tohto ustanovenia, treba skonštatovať, že žaloba je neprípustná (pozri rozsudky Komisia/Rada, už citovaný, body 45 až 51; Komisia/Parlament a Rada, už citovaný, body 29 a 30, ako aj Nemecko/Komisia, už citovaný, body 33 až 38).

## **O trovách**

- 22 Podľa článku 69 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Európsky parlament a Rada navrhli zaviazať Francúzsku republiku na náhradu trov konania a Francúzska republika nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ju na náhradu trov konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (veľká komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. Francúzska republika je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy