



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

21. september 2016*

Eelotsusetaotlus — Õigusaktide ühtlustamine — Kosmeetikatooted — Määrus (EÜ) nr 1223/2009 — Artikli 18 lõike 1 punkt b — Kosmeetikatooted, mis sisaldavad koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, mida on „käesoleva määruse nõuete täitmiseks“ kontrollitud loomkatsega — Euroopa Liidu turule viimise keeld — Kohaldamisala

Kohtuasjas C-592/14,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Divisioni (Administrative Court) (kõrgem kohus (Inglismaa ja Wales), kuningliku kohtu osakond (halduskohus), Ühendkuningriik) 15. detsembri 2014. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 19. detsembril 2014, menetluses

European Federation for Cosmetic Ingredients

versus

Secretary of State for Business, Innovation and Skills,

Attorney General

menetluses osalesid:

Cruelty Free International, varem British Union for the Abolition of Vivisection,

European Coalition to End Animal Experiments,

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja president R. Silva de Lapuerta, kohtunikud A. Arabadjiev, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (ettekandja) ja E. Regan,

kohtujurist: M. Bobek,

kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 9. detsembri 2015. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

— European Federation for Cosmetic Ingredients, esindajad: *barrister* D. Abrahams ning advokaadid R. Cana, ja I. de Seze,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

- Cruelty Free International ja European Coalition to End Animal Experiments, esindajad: *solicitor* D. Thomas ja *barrister* A. Bates,
- Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: L. Barfoot, keda abistasid G. Facenna, QC, ja *barrister* J. Holmes,
- Kreeka valitsus, esindajad: S. Charitaki ja A. Magrippi,
- Prantsuse valitsus, esindajad: D. Colas ja J. Traband,
- Euroopa Komisjon, esindajad: L. Flynn ja P. Mihaylova,

olles 17. märtsi 2016. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT 2009, L 342, lk 59) artikli 18 lõike 1 punkti b.
- 2 Taotlus on esitatud ühelt poolt European Federation for Cosmetic Ingredientsi (edaspidi „EFFCI“) ning teiselt poolt Secretary of State for Business, Innovation and Skillsi (kaubandus-, innovatsiooni- ja kutseoskuste ministeerium, edaspidi „kaubandusministeerium“) ja Attorney Generali vahelises vaidluses, millest võtsid osa Cruelty Free International, varem British Union for the Abolition of Vivisection ja European Coalition to End Animal Experiments, ja mille ese on kõnealuses sättes ette nähtud turustamiskeelu kohaldamisala.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Määruse nr 1223/2009 põhjendustes 4, 38–42, 45 ja 50 on märgitud:

„(4) Käesoleva määrusega ühtlustatakse täielikult kosmeetikatooteid käsitlevad eeskirjad ühenduses, et saavutada kosmeetikatoodete siseturg, tagades samal ajal inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse.

[...]

(38) Asutamislepingule lisatud protokolliga loomade kaitse ja heaolu kohta sätestatakse, et ühendus ja liikmesriigid pööravad ühenduse poliitikate (eelkõige siseturu poliitika) kavandamisel täit tähelepanu loomade heaolu nõuetele.

(39) Nõukogu 24. novembri 1986. aasta direktiiv 86/609/EMÜ (katseteks ja muudel teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitsega seotud liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) [EÜT 1986, L 358, lk 1; ELT eriväljaanne 15/01, lk 292] sätestas ühtsed eeskirjad ühenduses loomade kasutamiseks katsete eesmärgil ning tingimused, mille alusel tuleb selliseid katseid liikmesriikides läbi viia. Eelkõige nõuab kõnealuse direktiivi artikkel 7 loomkatsete asendamist alternatiivsete meetoditega juhul, kui sellised meetodid on olemas ja need on teaduslikult rahuldavad.

- (40) Kosmeetikatoodete ja nende koostisainete ohutust on võimalik tagada selliste alternatiivsete meetodite abil, mida ei saa tingimata kohaldada keemiliste koostisainete kõikide kasutusviiside suhtes. Seetõttu tuleks juhul, kui need meetodid annavad tarbijatele samaväärse kaitsetaseme, soodustada nende kasutamist kosmeetikatööstuses tervikuna ning tagada nende vastuvõtmine ühenduse tasandil.
- (41) Valmis kosmeetikatoodete ohutust on juba praegu võimalik tagada selle põhjal, millised teadmised on olemas kosmeetikatoodetes sisalduvate koostisainete ohutuse kohta. Seetõttu tuleks kehtestada sätted, millega keelatakse valmis kosmeetikatoodete puhul loomkatsete kasutamine. [...]
- (42) Järk-järgult on võimalik tagada kosmeetikatoodetes sisalduvate koostisainete ohutus selliseid alternatiivseid meetodeid kasutades, milles ei kasutata loomi ja mis on ühenduse tasandil valideeritud või mis on teaduslikult valideerituna heaks kiidetud Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Euroopa Keskuse poolt, ja võttes nõuetekohaselt arvesse valideerimise arenguid Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioonis (OECD). Pärast konsulteerimist tarbijaohutuse teaduskomiteega valideeritud alternatiivsete meetodite kohaldamise üle kosmeetikatoodete valdkonnas, peaks komisjon viivitamata avaldama selliste koostisainete suhtes kohaldatavad valideeritud või heakskiidetud meetodid. Selleks et saavutada maksimaalne loomade kaitse, tuleks sätestada tähtaeg, millal keeld lõplikult jõustub.

[...]

- (45) Tuleks soodustada ühenduses väljatöötatud alternatiivsete meetodite tunnustamist kolmandate riikide poolt. Selle eesmärgi saavutamiseks peaksid komisjon ja liikmesriigid astuma kõik vajalikud sammud, et soodustada selliste meetodite heakskiitmist OECD poolt. Komisjon peaks samuti püüdma Euroopa Ühenduse koostöölepingute raames saavutada nende ühenduses läbiviidud ohutuskatsete tunnustamist, milles kasutatakse alternatiivseid meetodeid, tagamaks et selliste meetoditega kontrollitud kosmeetikatoodete eksporti ei tõkestata, ning takistamaks või vältimaks seda, et kolmandad riigid nõuaksid selliste katsete kordamist loomkatsetega.

[...]

- (50) Kosmeetikatoote ohutushinnangus peaks olema võimalik võtta arvesse muudes asjakohastes valdkondades tehtud riskihindamiste tulemusi. Selliste andmete kasutamine peaks olema nõuetekohaselt põhjendatud ja õigustatud.“

4 Määruse nr 1223/2009 artikkel 1 „Reguleerimisala ja mõisted“ sätestab, et „[k]äesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, mida tuleb järgida kosmeetikatoodete turul kättesaadavaks tegemisel, et tagada toimiv siseturg ja inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse“.

5 Määruse artikkel 3 „Ohutus“ sätestab:

„Turul kättesaadavaks tehtud kosmeetikatoode peab tavalistes või mõistlikult ettenähtavates kasutustingimustes olema inimeste tervisele ohutu, [...]“

6 Määruse artikkel 10 „Ohutushinnang“ näeb ette:

„1. Et tõendada kosmeetikatoote vastavust artiklile 3, tagab vastutav isik, et enne kosmeetikatoote turulelaskmist hinnatakse asjakohase teabe alusel kosmeetikatoote ohutust ning koostatakse kosmeetikatoote ohutusaruanne vastavalt I lisale.

Vastutav isik tagab, et:

- a) ohutushinnangus võetakse arvesse kosmeetikatoote ette nähtud kasutusviisi ja eeldatavat süsteemset kokkupuudet valmistoote üksikute koostisainetega;
- b) ohutushinnangus kasutatakse asjakohast lähenemisviisi tõendite kaalukusele, vaadates läbi andmed kõikidest olemasolevatest allikatest;
- c) kosmeetikatoote ohutusaruannet ajakohastatakse, pidades silmas asjaolu, et pärast toote turulelaskmist lisandub pidevalt asjakohast teavet.

[...]“

7 Määruse nr 1223/2009 artikkel 11 „Toote andmik“ näeb ette, et „[k]ui kosmeetikatoode on turule lastud, peab vastutav isik kosmeetikatoote kohta toote andmikku“ ning selles andmikus on muu hulgas „artikli 10 lõikes 1 osutatud kosmeetikatoote ohutusaruanne“ ning „andmed tootja, tema esindajate või tarnijate poolt läbiviidud loomkatsete kohta seoses kosmeetikatoote või selle koostisainete väljatöötamise või ohutushinnanguga, sealhulgas loomkatsed, mis on läbi viidud kolmandate riikide õigusnormide täitmiseks“.

8 Määruse artikkel 18 „Loomkatsed“ on sõnastatud järgmiselt:

„1. Ilma et see piiraks artiklist 3 tulenevate üldkohustuste täitmist, on keelatud järgmine tegevus:

- a) selliste kosmeetikatoodete turulelaskmine, mille lõplikku koostist on käesoleva määruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsetega, kasutades selleks mõnda muud meetodit kui alternatiivne meetod pärast seda, kui alternatiivne meetod on valideeritud ja OECD raames valideerimise arengut nõuetekohaselt arvesse võttes ühenduse tasandil vastu võetud;
- b) selliste kosmeetikatoodete turulelaskmine, mis sisaldavad koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, mida on käesoleva määruse nõuete täitmiseks kontrollitud loomkatsetega, kasutades selleks mõnda muud meetodit kui alternatiivne meetod pärast seda, kui alternatiivne meetod on valideeritud ja OECD raames valideerimise arengut nõuetekohaselt arvesse võttes ühenduse tasandil vastu võetud;
- c) viia käesoleva määruse nõuete täitmiseks ühenduse piires läbi valmis kosmeetikatoodete loomkatseid;
- d) viia käesoleva määruse nõuete täitmiseks ühenduse piires koostisainete või koostisainete kombinatsioonide puhul läbi loomkatseid pärast seda, kui need katsed peavad olema asendatud ühe või enama komisjoni 30. mai 2008. aasta määruses (EÜ) nr 440/2008 (millega kehtestatakse katsemeetodid vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) [ELT 2008, L 142, lk 1] või käesoleva määruse VIII lisas loetletud valideeritud alternatiivse meetodiga.

2. Pärast konsulteerimist tarbijaohutuse teaduskomitee ja Alternatiivsete Meetodite Valideerimise Euroopa Keskusega ning olles võtnud nõuetekohaselt arvesse valideerimise arenguid OECD raames, on komisjon sätestanud lõike 1 punktide a, b ja d sätete rakendamise ajakava, sealhulgas erinevate katsete järkjärgulise kaotamise tähtajad. Ajakavad avalikustati 1. oktoobril 2004 ning saadeti Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Lõike 1 punktide a, b ja d puhul oli rakendustähtaeg 11. märts 2009.

Katsete puhul, millega uuritakse korduvdoosi toksilisust, reproduktiivtoksisilisust ja toksikokineetikat, ja mille puhul ei kaaluta veel alternatiive, on lõike 1 punktide a ja b rakendustähtaeg 11. märts 2013.

[...]

Kui olemasoleva kosmeetikatoote koostisaine ohutusega seoses ilmneb tõsiseid probleeme, võib liikmesriik erandkorras taotleda komisjonilt lõike 1 osas erandi lubamist. Taotlus sisaldab olukorra hinnangut ning vajalikke meetmeid. Tuginedes taotlusele ja pärast konsulteerimist tarbijaohutuse teaduskomiteega, võib komisjon teha põhjendatud otsuse erandi lubamiseks. Kõnealuses loas sätestatakse erandiga seotud tingimused erandi eesmärkide, kestuse ja tulemuste esitamise osas.

Erand tehakse üksnes juhul, kui:

- a) koostisaine on laialdaselt kasutuses ning seda ei ole võimalik asendada ühegi samaväärse toimega koostisainega;
- b) konkreetne inimeste terviseprobleem ja loomkatsete läbiviimise vajadus on põhjendatud ning seda kinnitab hinnangu aluseks olev üksikasjalik uurimisprotokoll.

[...]“

- 9 Määruse I lisas on nimetatud teave, mis peab olema kosmeetikatoote ohutusaruandes esitatud, ning selle lisa punkt 8, mis kuulub lisa A osasse „Kosmeetikatoote ohutust käsitlev teave“, näeb ette:

„Ilma et see piiraks artikli 18 kohaldamist, loetletakse kõik asjaomased toksikoloogilised lõpptulemused koos kosmeetikatootes sisalduva aine toksikoloogilise iseloomustusega. [...]“

Ühendkuningriigi õigus

- 10 Cosmetic Products Enforcement Regulations 2013 (SI 2013/1478) (kosmeetikatoodete 2013. aasta rakendusmäärus) artikkel 12 näeb ette, et muu hulgas on süütegu määruse nr 1223/2009 artiklis 18 sätestatud keelu rikkumine.
- 11 Kõnealuse määruse artikkel 6 sätestab, et määruse nr 1223/2009 rakendamise kohustus on jõustamise eest vastutaval asutusel, käesoleval juhul kaubandusministeeriumil, ning määrus näeb sellele asutusele ette pädevuse uurida määrusega nr 1223/2009 kehtestatud kohustuse väidetavaid rikkumisi ja esitada vastav süüdistus.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 12 EFfCI on kaubandusühendus, kes esindab kosmeetikatoodetes kasutatavate keemiliste ja looduslike koostisainete tootjaid Euroopa Liidus.
- 13 Asjaomase kaubandusühenduse liikmed on teinud kosmeetikatoodete teatavate koostisainete inimtervisele ohutuse kontrollimiseks väljaspool liitu loomkatseid. Selliste katsete tulemusel saadud andmed on nõutud kõnealuste koostisosade kasutamisel Jaapanis ja Hiinas müügiks mõeldud kosmeetikatoodetes.
- 14 Asjaomaseid koostisaineid ei ole liidu turule viidud kosmeetikatoodetes veel kasutatud, kuna määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud loomkatsete keelu kohaldamisala on ebaselge.

- 15 Seetõttu esitas EFfCI eelotsusetaotluse esitanud kohtule taotluse viia läbi kohtulik uurimine (*judicial review*) selle tuvastamiseks, milline on nimetatud keelu kohaldamisala, et teha kindlaks, kas kolm äriühingut oleksid kriminaalkorras karistatavad, kui nad viiksid Ühendkuningriigi turule selliseid koostisaineid sisaldavaid kosmeetikatooteid, mida on väljaspool Euroopa Liitu kontrollitud loomkatsetega.
- 16 EFfCI väidab eelotsusetaotluse esitanud kohtus, et määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud keeld on kohaldatav üksnes juhul, kui kontrollimine on läbiviidud määruse nr 1223/2009 enda ühe või mitme nõude täitmiseks. Seega, kui katseid on läbi viidud väljaspool liitu kolmanda riigi õigus- või haldusnormide täitmiseks, ei ole võimalik leida, et koostisaineid on kontrollitud „määruse nr 1223/2009 nõuete täitmiseks“.
- 17 Seevastu kaubandusministeerium ja Attorney General väidavad, et määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punktis b sätestatud keeldu tuleks tõlgendada nii, et sellega keelatakse ka niisuguste kosmeetikatoodete turuleviimine, mis sisaldavad koostisaineid, mida on kontrollitud loomadel väljaspool Euroopa Liitu kolmanda riigi sellise õigusnormi täitmiseks, mis on määrusega nr 1223/2009 analoogne õigusnorm.
- 18 Tuginedes eelkõige kohtujurist Geelhoedi ettepanekule kohtuasjas *Prantsusmaa vs. parlament ja nõukogu* (C-244/03, EU:C:2005:178, punktid 84–86), on Cruelty Free International ja European Coalition to End Animal Experiments seisukohal, et selle sätte mõte on keelata kõigi selliste kosmeetikatoodete turuleviimine, mis sisaldavad loomkatseid läbinud koostisaineid, hoolimata sellest, kas kolmandates riikides on toote määrusele nr 1223/2009 vastava inimeste tervisele ohutuse tõendamiseks vaja kontrollidega kogutud andmeid kasutada või mitte.
- 19 Eelotsusetaotluse esitanud kohus leiab, et määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punkti b kohaldamisala ning eelkõige sõnad „käesoleva määruse nõuete täitmiseks“ tõstatavad õigusliku küsimuse.
- 20 Neil asjaoludel otsustas High Court of Justice (England & Wales), Queen’s Bench Division (Administrative Court) (kõrgem kohus (Inglismaa ja Wales), kuningliku kohtu osakond (halduskohus), Ühendkuningriik) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas määruse nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta artikli 18 lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega on keelatud niisuguste kosmeetikatoodete ühenduse turule viimine, mis sisaldavad koostisaineid või koostisainete kombinatsioone, mida on kontrollitud loomkatsetega, mis on läbi viidud väljaspool liitu neid koostisaineid sisaldavate kosmeetikatoodete turustamisele kolmandates riikides kehtivate õigusnormide täitmiseks?
2. Kas vastus küsimusele 1 sõltub:
- a) sellest, kas ohutuse hindamisel, mis viiakse kosmeetikatoodete määruse artikli 10 kohaselt läbi selleks, et enne kosmeetikatoote ühenduse turule viimist tõendada selle ohutust inimestervisele, kasutatakse väljaspool liitu läbiviidud loomkatsete tulemusel saadud andmeid;
 - b) sellest, kas kolmandate riikide asjaomased õigus- või haldusnormid käsitlevad kosmeetikatoodete ohutust;
 - c) sellest, kas koostisainega väljaspool liitu tehtud loomkatsete läbiviimise ajal oli mõistlikult võimalik ette näha, et keegi võib soovida seda koostisainet sisaldavat kosmeetikatoodet millalgi ühenduse turule viia, ja/või
 - d) mõnest muust tegurist, ja kui jah, siis millisest?“

Menetluse suulise osa uuendamise taotlused

- 21 Euroopa Kohtu kantseleisse vastavalt 28. aprillil ja 6. juunil 2016 saabunud kirjades taotlesid EFfCI ning Prantsuse valitsus menetluse suulise osa uuendamist, kuna kohtujuristi ettepaneku põhjendused rajanevad kaalutlustel, mille üle ei ole pooled vaieldud. Peale selle väljutakse ettepanekus eelotsuse küsimuste ulatusest, kuna eelotsusetaotluse esitanud kohus on sõnaselgelt välistanud, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaalide Agentuur ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1)) täitmiseks tehtud loomkatsete kohta on vaja eelotsusetaotlust esitada.
- 22 Olgu meenutatud, et Euroopa Liidu Kohtu põhikiri ja Euroopa Kohtu kodukord ei näe põhikirja artiklis 23 nimetatud huvitatud isikutele ette võimalust esitada kohtujuristi ettepanekule vastuseks seisukohti (vt eelkõige kohtuotsus, 9.6.2016, Pesce jt, C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 24).
- 23 ELTL artikli 252 teise lõigu kohaselt on kohtujuristi ülesanne avalikul kohtuistungil täiesti erapoolelt ja sõltumatult teha põhjendatud ettepanekuid kohtuasjades, mis Euroopa Liidu Kohtu põhikirja kohaselt nõuavad tema osalust. Kohtujuristi ettepanek ega selleni jõudmiseks läbitud arutluskäik ei ole Euroopa Kohtule siduvad (kohtuotsus, 9.6.2016, Pesce jt, C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 25).
- 24 Seetõttu ei ole asjaolu, et huvitatud isik ei nõustu kohtujuristi ettepanekuga – olenemata sellest, mis küsimusi selles analüüsiti –, iseenesest põhjus, mis õigustaks menetluse suulise osa uuendamist (kohtuotsus, 9.6.2016, Pesce jt, C-78/16 ja C-79/16, EU:C:2016:428, punkt 26).
- 25 Samas olgu meenutatud, et Euroopa Kohus võib Euroopa Kohtu kodukorra artikli 83 kohaselt igal ajal, olles kohtujuristi ära kuulanud, uuendada määrusega menetluse suulise osa, eelkõige kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt teavet või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumendile, mille üle Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklis 23 nimetatud huvitatud isikud ei ole vaieldud.
- 26 Olles kohtujuristi ära kuulanud, leiab Euroopa Kohus käesoleval juhul, et tal on esitatud küsimustele vastamiseks kogu vajaminev teave olemas ning pooled on 9. detsembril 2015 toimunud kohtuistungil selle teabe üle vaieldud.
- 27 Seetõttu tuleb menetluse suulise osa uuendamise taotlused jätta rahuldamata.

Eelotsuse küsimuste analüüs

- 28 Nende kahe küsimusega, mida tuleb analüüsida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas, ja kui see on nii, siis mis tingimustel tuleb määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punkti b tõlgendada nii, et sellega keelatakse selliste kosmeetikatoodete liidu turule viimine, mille teatavaid koostisosi on väljaspool liitu kontrollitud loomkatsega, et kosmeetikatooteid oleks võimalik turustada kolmandates riikides.
- 29 Neile küsimustele vastamiseks tuleb eelkõige kontrollida, kas määruse artikli 18 lõike 1 punktis b olevad sõnad „[määruse nr 1223/2009] nõuete täitmiseks“ võivad olla suunatud sellistele loomkatsetele, nagu käsitletakse põhikohtuasjas.
- 30 Sellega seoses olgu märgitud, et tavakeelse tähenduse kohaselt viitavad need sõnad kavatsusele järgida määruse nr 1223/2009 nõudeid, mis motiveeris asjaomaseid katseid. Puhtgrammatilisest seisukohast saab neid sõnu seega tõlgendada nii, et nendega nõutakse selle asjaolu tõendamist, et nende katsete

est vastutaval isikul oli kontrollide läbiviimise ajal kavatsus täita selle määruse nõudeid. Sellise tõlgenduse kohaselt ei too loomkatset, mida väidetavalt motiveeris tahe järgida kolmandate riikide nõudeid kosmeetikatoodete ohutuse kohta, nagu need, mida käsitletakse põhikohtuasjas, kaasa asjaomases sättes ette nähtud keeldu.

- 31 Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt tuleb liidu õiguse normi tõlgendamisel siiski võtta arvesse mitte üksnes selle sõnastust, vaid ka konteksti ja selle õigusaktiga taotletavaid eesmärgi, mille osa see norm on (vt eelkõige kohtuotsus, 10.7.2014, D. ja G., C-358/13 ja C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 32 ning seal viidatud kohtupraktika).
- 32 Sellega seoses olgu meenutatud, et vastavalt määruse nr 1223/2009 põhjendusele 4 soovitakse määrusega ühtlustada täielikult kosmeetikatooteid käsitlevad eeskirjad liidus, et saavutada kosmeetikatoodete siseturg, tagades samal ajal inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Nii nähtub määruse artiklist 1, et selles kehtestatakse eeskirjad, mida peavad täitma kõik liidu turule viidavad kosmeetikatooted.
- 33 Mis puutub inimeste tervise kõrgetasemelist kaitset tagavatesse eeskirjadesse, siis nähtub määruse artiklitest 3, 10 ja 11, et selline toode peab olema inimeste tervisele ohutu, ohutust hinnatakse asjakohase teabe alusel, ohutuse kohta koostatakse ohutusaruanne ning see lisatakse kosmeetikatoote andmikule.
- 34 Määrus nr 1223/2009 sisaldab ka eeskirju, millega soovitakse tagada loomade kaitse teataval tasemel, mis ületab loomade kaitse taset muudes sektorites. Nimelt nähtub põhjenduste 38–42, 45 ja 50 koos lugemisest, et liidu seadusandja on soovinud selle määruse raames arvestada loomade heaolu nõuetega, eelkõige aktiivselt edendades alternatiivsete meetodite kasutamist, milles ei kasutata kosmeetikasektori toodete ohutuse tagamiseks loomi, ja see kasutus on laiem kui muudes sektorites. Eelkõige nähtub määruse põhjendusest 42, et järk-järgult on võimalik tagada kosmeetikatoodetes sisalduvate koostisainete ohutus selliseid meetodeid kasutades, ning „[s]elleks et saavutada maksimaalne loomade kaitse, tuleks sätestada tähtaeg, millal [muude meetodite] keeld lõplikult jõustub“.
- 35 Kuna seega on määruse nr 1223/2009 eesmärk näha ette kosmeetikatoodete liidu turule juurdepääsu tingimused ning tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse, kaitstes nende toodete sektoris loomkatsete keelamise läbi loomade heaolu, tuleb määruse artikli 18 lõike 1 punkti b mõista nii, et turule juurdepääsu tingimuseks on loomkatsete kasutamise keelu järgimine.
- 36 Siinkohal tuleb esiteks märkida, et loomkatsete kasutamine võib toimuda kosmeetikatoote ohutuse hindamisel, mida nõutakse määruse nr 1223/2009 artiklis 10. Nimetatud artikli lõike 1 punkti b kohaselt peab ohutushinnangus kasutama asjakohast lähenemisviisi tõendite kaalukusele, vaadates läbi kõikidest olemasolevatest allikatest pärinevad andmed. Siiski nähakse määruse I lisa punktis 8 ette, et kõik asjaomased toksikoloogilised lõpptulemused loetletakse koos kosmeetikatootes sisalduva aine toksikoloogilise iseloomustusega, ilma et see piiraks artikli 18 kohaldamist.
- 37 Loomkatset, mille tulemused ei ole nendes lõpptulemustes esitatud, ei saa käsitada nii, et need on määruse artikli 18 lõike 1 punkti b tähenduses viidud läbi „[määruse nr 1223/2009] nõuete täitmiseks“. Kui kosmeetikatoote ohutust saab hinnata ilma nende tulemusteta, ei sõltu selle toote liidu turule juurdepääs nimetatud katsetest.
- 38 Tuleb ka täpsustada, et nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 94, 95 ja 98 märkis, ei piisa selleks, et määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punktis b ette nähtud keeld muutuks kohaldatavaks, kosmeetikatoote andmikus üksnes märkest loomkatsete tulemusel saadud andmete kohta. Tegelikult nähtub määruse artiklist 11, et kõik andmed loomkatsete kohta, mida tootja on kolmandate riikide õigus- ja haldusnormide täitmiseks läbi viinud, peavad olema selles andmikus esitatud.

- 39 Seevastu seda, et kosmeetikatoote ohutusaruandes on viidatud loomkatsete tulemustele koostisaine kasutamise kohta kosmeetikas selle tõendamiseks, et nimetatud koostisaine on inimeste tervisele ohutu, tuleb lugeda piisavaks, et tuvastada, et need katsed on viidud läbi määruse nr 1223/2009 nõuete täitmiseks, et saada juurdepääs liidu turule.
- 40 Siinkohal ei oma tähtsust asjaolu, et loomkatsed on nõutud selleks, et kosmeetikatooteid oleks võimalik turustada kolmandates riikides.
- 41 Teiseks tuleb nentida, et määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punkt b ei tee asjaomase loomkatse läbiviimise koha järgi vahet. Selline tõlgendamisel tehtav eristus oleks vastuolus loomade kaitsega seotud eesmärgiga, mida on järgitud määruses nr 1223/2009 üldiselt ja eelkõige selle artiklis 18.
- 42 Nagu käesoleva kohtuotsuse punktis 34 märgitud, soovitakse selle määrusega aktiivselt edendada niisuguste alternatiivsete meetodite kasutamist, milles ei kasutata kosmeetikasektori toodete ohutuse tagamiseks loomi – ning selles sektoris on see kasutus laiem kui muudes sektorites –, eelkõige kaotades järk-järgult loomkatsed selles sektoris. Sellega seoses tuleb nentida, et nimetatud eesmärgi saavutamine oleks märkimisväärselt seatud ohtu, kui määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõikes 1 ette nähtud keelust oleks võimalik kõrvale hoida, viies keelatud loomkatsed läbi väljaspool liitu.
- 43 Seetõttu tuleb kõnealust sätet selle konteksti ja eesmärki arvestades tõlgendada nii, et kõnealuse „määruse nõuete täitmiseks“ on läbi viidud sellised loomkatsed, mis on toimunud väljaspool liitu selleks, et kosmeetikatooteid oleks võimalik turustada kolmandates riikides, ning mille tulemusi kasutatakse nende toodete ohutuse tõendamiseks eesmärgiga viia need liidu turule.
- 44 Nii on määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punktis b ette nähtud turustamiskeeld kohaldatav tingimusel, et põhikohtuasjas käsitletavad loomkatsed on viidud läbi pärast erinevate katsete järkjärgulise kaotamise tähtaegu, mis on nähtud ette määruse artikli 18 lõikes 2, seda aga tuleb kontrollida eelotsusetaotluse esitanud kohtul.
- 45 Eelnimetatud kaalutlustest nähtuvalt tuleb esitatud küsimustele vastata, et määruse nr 1223/2009 artikli 18 lõike 1 punkti b tõlgendada nii, et sellega võidakse keelata selliste kosmeetikatoodete liidu turule viimine, mille teatavaid koostisosi on väljaspool liitu kontrollitud loomkatsega selleks, et kosmeetikatooteid oleks võimalik turustada kolmandates riikides, kui nende tulemusi kasutatakse nende toodete ohutuse tõendamiseks eesmärgiga viia need liidu turule.

Kohtukulud

- 46 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus pooleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta artikli 18 lõike 1 punkti b tuleb tõlgendada nii, et sellega võidakse keelata selliste kosmeetikatoodete Euroopa Liidu turule viimine, mille teatavaid koostisosi on väljaspool liitu kontrollitud loomkatsega selleks, et kosmeetikatooteid oleks võimalik turustada kolmandates riikides, kui nende tulemusi kasutatakse nende toodete ohutuse tõendamiseks eesmärgiga viia need liidu turule.

Allkirjad