

Преводът на страницата е генериран чрез машинен превод [\[Връзка\]](#). Машинните преводи могат да съдържат грешки, които да водят до нарушаване на яснотата и точността. Омбудсманът не поема отговорност за евентуални несъответствия. За най-надеждна и правно издържана информация направете справка с: изходната версия в английски препратката по-горе. За повече информация вижте нашата [езикова политика](#) и [политика за превода](#) [\[Връзка\]](#).

Решение по случай 1130/2016/JAS относно съвместното изявление на Европейската комисия и Европейската агенция по химикали във връзка с провеждането на изпитвания върху животни за вещества, използвани в козметични продукти

Решение

Случай 1130/2016/JAS - Открит на 03/10/2016 - Решение от 21/07/2017 - Засегната институция Европейска комисия (<p>Не е установено лошо администриране</p>) |

Случаят се отнася до съвместно изявление от октомври 2014 г. на Европейската комисия и Европейската агенция по химикали (ЕЧА). В него те разясняват своето тълкуване на връзката между Регламента относно козметичните продукти, който забранява изпитванията върху животни, и Регламента REACH, който ги разрешава за химикали при определени ограничени условия с цел оценяване на риска за здравето на човека и околната среда.

Жалбоподателят, НПО със седалище в Обединеното кралство и дейност в областта на правата на животните, изразява искане Комисията и ЕЧА да оттеглят съвместното изявление. Жалбоподателят твърди, че съвместното изявление противоречи на правото на ЕС, и по-конкретно на Регламента относно козметичните продукти. В подкрепа на становището си той се позовава на решение на Европейския съд, постановено след подаването на жалбата, в което се тълкува забраната в Регламента относно козметичните продукти. Жалбоподателят твърди, че Комисията и ЕЧА не са имали законното право да издадат съвместно изявление. Освен това той твърди, че съвместното изявление ще доведе до това върху определени козметични продукти неправилно да бъде обозначено, че съдържат вещества, за които „не са провеждани изпитвания върху животни“. Комисията и ЕЧА отказаха да оттеглят изявлението си и жалбоподателят се обърна към Омбудсмана.

Омбудсманът извърши проверка по случая и установи, че не е необходимо да изразява



становище по точния смисъл на решението на Съда, за да разреши случая. Причината е, че съвместното изявление засяга единствено това как се тълкува и прилага Регламентът REACH в контекста на Регламента относно козметичните продукти. Съвместното изявление няма за цел да разглежда тълкуването и прилагането на Регламента относно козметичните продукти в контекста на Регламента REACH. Поради това Омбудсманът заключава, че съвместното изявление не противоречи на Регламента относно козметичните продукти или на правото на ЕС в по-широк смисъл.

Що се отнася до правото на Комисията и ЕЧНА да издават съвместно изявление, Омбудсманът счита, че те имат такова право, доколкото и Комисията, и ЕЧНА имат отговорности съгласно Регламента REACH. На последно място, по отношение на етикетването на козметични продукти не е необходимо да се разяснява съвместното изявление, тъй като този въпрос е в обхвата на Регламента относно козметичните продукти, а не на Регламента REACH.

Обстоятелства, предхождащи жалбата

1. Жалбоподателят, неправителствена организация със седалище в Обединеното кралство, действаща в областта на правата на животните, изразява загриженост във връзка със **съвместното изявление и свързаните с него насоки**, публикувани от Европейската комисия и Европейската агенция по химикали (ЕЧНА) през октомври 2014 г. Съвместното изявление е озаглавено „*Яснота относно интерфейса между REACH и Регламента за козметичните продукти*“ [1].

2. **Регламентът за козметичните продукти** [2] изисква производителите и вносителите на козметични продукти да гарантират, че козметичните продукти, предлагани на пазара на ЕС, са безопасни. С него обаче се забранява използването на изпитвания върху животни с цел изпълнение на изискванията за безопасност на Регламента относно козметичните продукти (има „забрана за изпитване“). Ако изпитването върху животни — било върху крайния продукт, или върху неговите съставки — е било използвано за доказване на безопасността на дадена козметика, козметиката не може да бъде пусната на пазара на ЕС (има „забрана за пускане на пазара“).

3. **Регламентът REACH** („Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали“) [3] разглежда рисковете, свързани с химикалите за човешкото здраве и околната среда. При определени условия (обикновено като крайна мярка) регламентът REACH може да изисква изпитване върху животни, за да се предостави информация за такива рискове. Тъй като регламентът REACH не освобождава химикалите, използвани в козметиката, от изискванията за безопасност, както Регламентът относно козметичните продукти, така и регламентът REACH могат да се прилагат едновременно за определени козметични съставки. За да се справят с това, Комисията и ЕЧНА считат, че е необходимо да изяснят връзката между двата регламента. Те направиха това, като публикуваха съвместното изявление, от което се оплакаха.



4. Най-важните части на съвместното изявление гласят:

- „Регистрантите на вещества, които се използват изключително в козметиката, не могат да извършват изпитвания върху животни, за да отговорят на изискванията за информация на крайните точки на REACH за човешкото здраве, с изключение на изпитванията, които се извършват за оценка на рисковете за работниците, изложени на веществото. Работниците в този контекст се отнасят до тези, които участват в производството или боравенето с химикали в даден промишлен обект, а не професионални потребители, които използват козметични продукти като част от своята дейност (напр. фризьори).
- Регистрантите на вещества, които се използват за редица цели, а не само в козметиката, имат право да извършват изпитвания върху животни, като крайна мярка, за всички крайни точки за човешкото здраве.
- Регистрантите имат право да извършват изпитвания върху животни, като крайна мярка, за всички крайни точки в околната среда.“

5. През април 2015 г. жалбоподателят изпрати писмо до Комисията и ЕЧНА, като ги помоли да оттеглят съвместното изявление. Не е удовлетворен от отговора на Комисията и ЕЧНА на това писмо и от друг, изпратен от жалбоподателя през май 2016 г., жалбоподателят се обръща към Омбудсмана през юли 2016 г.

Запитването

6. Омбудсманът започна проверка на жалбата и установи следните опасения:

- 1) Комисията и ЕЧНА изготвиха съвместно изявление, което съдържа насоки, които противоречат на Регламента относно козметичните продукти и на правото на ЕС;
- 2) Комисията и ЕЧНА не са имали правни правомощия да изготвят съвместно изявление;
- (3) Съвместното изявление ще доведе до погрешно етикетирание на някои козметични продукти като свободни от изпитвания върху животни, като по този начин обърква и подвежда потребителите.

7. В хода на разследването омбудсманът получи съвместен отговор от Комисията и ЕЧНА по жалбата, а впоследствие и коментарите на жалбоподателя в отговор на този отговор. При провеждането на проверката омбудсманът взе предвид аргументите и становищата, представени от страните.

Твърди се, че съвместното изявление съдържа насоки, противоречащи на правото на ЕС.



Аргументи, представени на омбудсмана

8. Жалбоподателят твърди, че съвместното изявление съдържа погрешно тълкуване на разпоредбите на Регламента относно козметичните продукти относно изпитванията върху животни.

9. При подаването на жалбата си жалбоподателят заяви, че повдигнатите от него въпроси по същество изобщо не са засегнати от решението на Съда на Европейския съюз, което тогава е висящо по дело **C-592/14**, *Европейска федерация за козметични съставки*. Жалбоподателят обаче се позовава на **заключение** по това дело, представено на Съда от **генералния адвокат Bobek**. Това дело се отнася до тълкуването на забраните на Регламента относно козметичните продукти, свързани с изпитванията върху животни. В заключението си генералният адвокат заключава, че „*забраната за пускане на пазара трябва да се разбира като предотвратяване на използването на резултатите от изпитванията върху животни с цел изпълнение на изискванията на Регламента относно козметичните продукти*“ [4]. Според жалбоподателя съвместното изявление е против това становище.

10. Жалбоподателят също така заяви, че трите случая, посочени в съвместното изявление, не следва да се считат за попадащи извън обхвата на забраните на Регламента относно козметичните продукти. По-специално жалбоподателят е на мнение, че експозицията на работниците по време на производството на козметични продукти е неразривно свързана с крайния козметичен продукт. Поради това, според него изпитванията върху животни, използвани за оценка на въздействието от такава експозиция, следва да бъдат обхванати от забраната на Регламента за козметичните продукти за изпитване върху животни.

11. В съвместния си отговор на жалбата **Комисията и ЕЧНА** изложиха разбирането си за решението на Съда по дело **C-592/14** [5] (до момента, в който омбудсманът поиска от Комисията и ЕЧНА отговора им, Съдът се е произнесъл по случая).

12. Съгласно отговора на Комисията и на ЕЧНА Съдът постановява, че Регламентът относно козметичните продукти забранява пускането на пазара на Съюза на козметични продукти, съдържащи съставка, която е била изпитана върху животни, ако получените данни се използват за целите на Регламента относно козметичните продукти, за да се докаже безопасността на тези продукти за целите на пускането им на пазара в Съюза. Комисията и ЕЧНА обаче посочват, че делото пред Съда се отнася до изпитвания върху животни, извършвани **извън ЕС**, за да се спазят разпоредбите на **трети държави**. Те твърдят, че Съдът не е разгледал връзката между забраната за изпитване върху животни на Регламента относно козметичните продукти и Регламента REACH. **Следователно не е било възможно да се определи дали Съдът би стигнал до подобен извод, ако бъде призован да тълкува връзката между забраната на Регламента за козметичните продукти за изпитвания върху животни и Регламента REACH.**

13. Комисията и ЕЧНА твърдят, че изпитванията върху животни, извършени като крайна



мярка, за да се изпълнят изискванията на Регламента REACH, не могат да се разглеждат като опит за заобикаляне на забраните на Регламента относно козметичните продукти (както може би е възможно да се извършват изпитвания върху животни извън ЕС в съответствие със законодателството на трети държави в областта на козметичните продукти). По този начин ще бъдат разрешени изпитвания върху животни на съставките на козметични продукти, за да се спазят други законодателни актове на ЕС (като например Регламента REACH). По-специално Комисията и ЕЧНА се позоваха на съобщение на Комисията от март 2013 г. [6] , в което се посочва: „ *Комисията счита, че изпитванията върху животни, които очевидно са били мотивирани от спазването на законодателните рамки, които не са свързани с козметичните продукти, не следва да се считат за извършени, за да се изпълнят изискванията на настоящата директива/Регламента*“. *Получените данни от изпитванията върху животни не следва да водят до забрана за пускане на пазара и впоследствие могат да бъдат използвани при оценката на безопасността на козметичните продукти* .

14. Комисията и ЕЧНА обясниха, че макар регламентът REACH да не забранява изпитванията върху животни, той изисква от дружествата да гарантират, че изпитванията върху животни се извършват само като крайна мярка. Те заявиха, че ЕЧНА е публикувала подробни насоки, за да помогне на регистрантите да избягват или намаляват изпитванията върху животни.

15. Освен това те заявиха, че след решението на Омбудсмана по дело 1606/2013/AN [7] ЕЧНА системно изисква от дружествата, които предлагат изпитвания върху животни, да представят доказателства, че са обмислили алтернативни методи. Тези доказателства се публикуват заедно с информация за предложението за изпитване на уебсайта на ЕЧНА. Невключването на такива доказателства ще доведе до отхвърляне на заявката за регистрация.

16. По отношение на здравето и безопасността на **работниците, участващи в производството на козметични продукти** , Комисията и ЕЧНА заявиха, че този въпрос не е обхванат от Регламента относно козметичните продукти. Регламентът REACH изисква от регистрантите да демонстрират адекватна защита на здравето на работниците по време на производството на козметични продукти. Може да се изисква изпитване върху животни, за да се даде възможност за оценка на рисковете, свързани с експозицията на веществото за работниците.

17. Що се отнася до веществата, които могат да се използват и за цели, различни от съставки в козметични продукти , Комисията и ЕЧНА заявиха, че изпитването върху животни все още може да се извършва съгласно Регламента REACH като крайна мярка за оценка на рисковете за човешкото здраве.

18. Освен това приложното поле на Регламента относно козметичните продукти е ограничено до правила, гарантиращи високо равнище на защита на човешкото здраве. Следователно изпитванията, извършвани върху животни за оценка на **рисковете за околната среда** , са извън обхвата на Регламента относно козметичните продукти.



19. Поради това Комисията и ЕСНА стигнаха до заключението, че съществуващият текст на съвместното изявление е правилен.

20. Жалбоподателят отговори, като заяви, че според Съда производителят или вносителят задейства забраната за пускане на пазара, след като се *позовава на резултатите от изпитванията върху животни при оценката на безопасността на даден козметичен продукт*. *Местоположението* на тези тестове и първоначалната *цел* на тези тестове са ирелевантни за задействането на забраната за пускане на пазара. Следователно съвместното изявление не е в съответствие с мотивите на Съда.

21. Жалбоподателят счита, че въпреки че Съдът се е произнесъл конкретно по въпроса за изпитванията върху животни, извършвани извън ЕС, а не в рамките на ЕС, мотивите на Съда по дело C-592/14 предоставят достатъчно яснота, за да се заключи, че съвместното изявление противоречи на правото на ЕС и следва да бъде оттеглено.

Оценка на Омбудсмана

Въведение

22. Хуманното отношение към животните е ценност, отстоявана от Европейския съюз [8]. Договорът за функционирането на Европейския съюз изрично предвижда, че както ЕС, така и неговите държави членки „се съобразяват *изцяло с изискванията за хуманно отношение към животните*“ при формулирането на политики [9]. Опасенията във връзка с хуманното отношение към животните доведоха до налагане на ограничения върху изпитванията върху животни и се полагат усилия за идентифициране на други методи за заместване на изпитванията върху животни [10]. Като цяло правилата на ЕС предвиждат, че изпитванията върху животни следва да бъдат заменени, намалени или усъвършенствани [11] [12]. Настоящата позиция на законодателя на ЕС обаче е, че „*използването на живи животни продължава да е необходимо за защита на здравето на хората и животните и на околната среда*“ [12] в някои области, например за разработването на нови лекарства.

23. Друга област, в която изпитването върху животни все още се счита за необходимо, е оценката на риска от химични вещества, уредена от Регламента REACH. Ако не може да бъде предоставена информация за безопасността на даден химикал чрез обмен на съществуващи данни [13] или чрез използване на методи и подходи, различни от изпитвания върху животни [14], изпитването върху животни може да бъде разрешено като крайна мярка, при условие че ЕСНА получи одобрение [15].

24. В областта на козметичните продукти обаче законодателят е заел позицията, че „*постепенно ще стане възможно да се гарантира безопасността на съставките, използвани в козметичните продукти, като се използват алтернативни методи без*



използване на животни“ [16] . След постепенното затягане на правилата за изпитване върху животни през последните две десетилетия, пълните забрани за изпитване и пускане на пазара на козметични продукти влязоха в сила през март 2013 г. [17] .

25. Като се има предвид, че регламентът REACH (с широкото си определение за „вещества“ [18]) и Регламентът относно козметичните продукти могат да се прилагат и за някои козметични съставки, съществува разбираема необходимост от изясняване на връзката между евентуалното изискване съгласно Регламента REACH за прибягване до изпитвания върху животни при определени ограничени обстоятелства и забраните за изпитвания върху животни в Регламента относно козметичните продукти. Тези уточнения обаче трябва, разбира се, да са в съответствие със закона и съдебната практика на Съда.

Съвместното изявление и свързаните с него насоки

26. Съвместното изявление очертава разбирането на Комисията и ЕЧНА за връзката между Регламента REACH и Регламента за козметичните продукти. В него се посочва, че от дружествата може да се изисква да прибягват до изпитвания върху животни, за да предоставят информация **за дадено вещество съгласно Регламента REACH** в три вида случаи . Тези три вида случаи са: случаи на експозиция на работниците, некозметични употреби и рискове за околната среда. В съвместното изявление се посочва (подчертаването е добавено):

„Европейската комисия, в сътрудничество с ЕЧНА, вече изясни връзката между забраната за пускане на пазара и изискванията за информация по REACH, както следва:

- Регистрантите на вещества, които се използват изключително в козметиката, не могат да извършват изпитвания върху животни, **за да отговорят на изискванията за информация на крайните точки на REACH за човешкото здраве** , с изключение на изпитванията, които се извършват за оценка на рисковете за **работниците, изложени на веществото** . Работниците в този контекст се отнасят до тези, които участват в производството или боравенето с химикали в даден промишлен обект, а не професионални потребители, които използват козметични продукти като част от своята дейност (напр. фризьори).*
- Регистрантите на вещества, които **се използват за редица цели** , а не само в козметиката, имат право да извършват изпитвания върху животни, като крайна мярка, за всички крайни точки за човешкото здраве.*
- Регистрантите имат право да извършват изпитвания върху животни, като крайна мярка, за всички **екологични крайни точки** .*

*Поради това забраните за изпитване и пускане на пазара в Регламента относно козметичните продукти не се прилагат за **изпитвания, изисквани** за крайни точки в околната среда, експозиция на работниците и некозметични употреби на вещества **съгласно REACH** .*



Регистрантите на вещества, регистрирани изключително за козметична употреба , все пак ще трябва да предоставят необходимата информация съгласно REACH , когато това е възможно, като използват алтернативи на изпитванията върху животни (като компютърно моделиране, read-across, значимост на доказателствата и т.н.). “

27. В съвместната декларация **не се посочва** , че данните от изпитванията върху животни, получени от изпитвания в един от трите посочени по-горе случая, **извършени съгласно Регламента REACH**, впоследствие могат да бъдат използвани за оценката на безопасността на козметичните продукти съгласно Регламента за козметичните продукти.

28. Внимателното четене на съвместното изявление показва, че то се отнася само до данни от изпитвания върху животни, използвани за изпълнение **на изискванията за информация съгласно Регламента REACH** (вж. подчертания текст в цитирания по-горе откъс). То не се отнася до данните от изпитвания върху животни, използвани за изпълнение **на изискванията за информация съгласно Регламента относно козметичните** продукти (съвместно изявление се отнася само до начина, по който **регламентът REACH** се тълкува и прилага **в светлината на Регламента относно козметичните** продукти, и не засяга въпроси, свързани с тълкуването и прилагането на Регламента за козметичните продукти и забраните за изпитвания върху животни).

29. Важно е да бъде ясно, че различните органи носят основната отговорност за надзора върху прилагането на Регламента REACH и Регламента относно козметичните продукти. Въпреки че ЕСНА и Комисията отговарят за прилагането на Регламента REACH [19] , ЕСНА няма роля в прилагането на Регламента относно козметичните продукти. По-скоро държавите членки, със съдействието на Комисията, отговарят за прилагането на Регламента относно козметичните продукти (националните органи отговарят за прегледа на оценките на безопасността и за проверката на козметичните продукти, които вече са на пазара) [20] .

30. Като се имат предвид тези различни отговорности, е разбираемо, че съвместната декларация, в която ЕСНА изразява позицията си заедно с Комисията и която е публикувана на уебсайта на ЕСНА, **се съсредоточава само върху прилагането на Регламента REACH** , за което ЕСНА носи основната отговорност. Той не се отнася до начина, по който следва да се тълкува и прилага Регламентът относно козметичните продукти, тъй като ЕСНА няма никаква роля в това отношение.

31. Тъй като решението по дело C-592/14 се отнася до тълкуването на забраните на Регламента относно козметичните продукти за изпитване върху животни, които се прилагат за изпитванията, „за да се изпълнят изискванията на настоящия [т.е. Регламента] относно козметичните продукти” [21] , и не се отнася до изпитванията върху животни с цел спазване на Регламента REACH, съвместното изявление всъщност не съдържа език, който да противоречи на разбирането на жалбоподателя за това решение.

32. Така, въпреки че жалбоподателят може да има опасения относно тълкуването от



страна на Комисията и ЕЧНА на решението по дело C-592/14, омбудсманът счита, че не е необходимо тя да заема позиция по това решение, за да разреши настоящия случай. Решението не се отнася до изискванията на Регламента REACH, докато съвместното изявление се отнася единствено до изискванията на Регламента REACH.

Три конкретни случая на възможни изпитвания върху животни, посочени в съвместното изявление

33. В съвместната декларация се посочват три вида случаи, в които може да са необходими изпитвания върху животни, като крайна мярка, **за да се спазят изискванията на Регламента REACH**. В съвместното изявление става ясно, че разпоредбите на Регламента относно козметичните продукти не изместват или отхвърлят изискванията на Регламента REACH.

34. Първият случай се отнася до **експозицията на работниците**. Омбудсманът е съгласен с Комисията и ЕЧНА, че Регламентът относно козметичните продукти не обхваща въпросите за безопасността, свързани с *производството* на козметичен продукт. Когато се отнася до безопасността за човешкото здраве, в Регламента *относно козметичните продукти изрично се посочва „козметичен продукт, предоставен на пазара“* [22]. Работниците могат да бъдат изложени на значително различни и потенциално увеличени рискове по време на производството на козметика (защото например обработват големи количества неразредени съставки) в сравнение с потребителите или дори професионалните крайни потребители (като фризьори). Следователно потенциалните рискове от химичните съставки по време на производствения процес трябва да бъдат оценени **в контекста на Регламента REACH**, като всички изпитвания върху животни, извършвани в този контекст, са **предмет на правилата и ограниченията на Регламента REACH**.

35. **Що се** отнася до прилагането на Регламента относно козметичните продукти, изпитванията върху животни в контекста на „експозицията на работниците“ повдигат въпрос относно евентуалното етикетиране на козметични продукти. Ако дадена козметика съдържа съставка, която е била изпитана върху животни **съгласно Регламента REACH**, за да се оцени рискът за работниците, крайният козметичен продукт **не може да бъде етикетиран като „свободен от изпитвания върху животни“** [23]. Възможно е също така на производител или вносител да не бъде позволено, в зависимост от тълкуването на дело C-592/14, да включи резултатите от такова изпитване в **оценка на безопасността на козметичните продукти, представена на орган на държава членка съгласно Регламента за козметичните продукти**, за да докаже безопасността на козметиката. **Съвместното изявление обаче не се позовава** на въпроса за етикетирането и не се позовава на използването на изпитване, извършено **съгласно Регламента REACH**, на което се разчита при **оценката на безопасността на козметичните продукти**.

36. Вторият случай се отнася до химикали, използвани **както като съставки в**



косметиката, така и като съставки в други продукти . В съвместното изявление се посочва, че **регламентът REACH** може да изисква изпитване върху животни за тези химикали с двойна употреба (за да се предостави, като крайна мярка, информация съгласно Регламента REACH относно възможните рискове за здравето на човека). Такова изпитване **съгласно Регламента REACH** не е забранено от Регламента относно косметичните продукти.

37. По силата на Регламента относно косметичните продукти възниква проблем с етикетирането, когато се извършват изпитвания върху животни в случай на химикали с двойна употреба. Ако дадена съставка с двойна употреба е била изпитана върху животни **съгласно Регламента REACH, крайният косметичен продукт не може да бъде етикетиран като „свободен от изпитвания върху животни“** . Възможно е също така на производител или вносител да не бъде разрешено да включи резултатите от такова изпитване в **оценка на безопасността на косметичните продукти, представена на орган на държава членка съгласно Регламента относно косметичните продукти** . Отново обаче в съвместното изявление не се споменава въпросът за етикетирането и не се споменава използването на изпитвания, извършени съгласно Регламента REACH, които се представят като част от **оценка на безопасността на косметичните продукти пред орган на държава членка съгласно Регламента относно косметичните продукти**.

38. Третият случай се отнася до рисковете за околната среда. Комисията и ЕСНА правилно заявяват, че Регламентът относно косметичните продукти разглежда само рисковете за човешкото здраве и не обхваща **рисковете за околната среда** . Регламентът REACH може да изисква определени съставки, използвани в косметиката, да бъдат подложени на оценка на риска за околната среда, която може да включва изпитвания върху животни като крайна мярка.

39. Отново, ако такова изпитване върху животни е било извършено **съгласно Регламента REACH, крайният косметичен продукт не може да бъде етикетиран като „свободен от изпитвания върху животни“** . Възможно е също така на производител или вносител да не бъде разрешено да включи резултатите от такова изпитване в **оценка на безопасността на косметичните продукти, представена на орган на държава членка съгласно Регламента относно косметичните продукти** . Отново обаче в съвместното изявление не се споменава въпросът за етикетирането и не се споменава използването на изпитвания, извършени съгласно Регламента REACH, които се представят като част от **оценка на безопасността на косметичните продукти, представена на орган на държава членка съгласно Регламента относно косметичните продукти**.

40. Следователно съвместното изявление не съдържа насоки, противоречащи на Регламента относно косметичните продукти, нито на правото на ЕС. Поради това омбудсманът заключава, че не е имало лошо администриране по отношение на този аспект на жалбата.



41. За изчерпателност Омбудсманът отбелязва, че в отговора си до Омбудсмана (но не и в спорното съвместно изявление в настоящото разследване) Комисията и ЕСНА изразяват становище, което противоречи на тълкуването на дело C-592/14, представено от жалбоподателя. В отговора си до омбудсмана в хода на това разследване Комисията и ЕСНА изглежда приемат, че в някои случаи дадено дружество *може да* разчита на резултатите от изпитванията върху животни за целите на оценката на безопасността на козметичните продукти. Настоящото дело обаче се отнася единствено до твърдението, че **съвместното изявление** е неправилно. Омбудсманът отбелязва, че **съвместното изявление** на Комисията и ЕСНА всъщност не съдържа никакво становище относно това дали изпитванията върху животни могат някога да бъдат приемливи за целите на Регламента относно козметичните продукти.

Правно правомощие за издаване на съвместно изявление

Аргументи, представени на омбудсмана

42. Жалбоподателят твърди, че Комисията и ЕСНА нямат правното правомощие да издават насоки относно връзката между Регламента относно козметичните продукти и Регламента REACH.

Оценка на Омбудсмана

43. Омбудсманът е съгласен, че ЕСНА няма никаква роля или отговорност по отношение на прилагането на Регламента относно козметичните продукти. Съответно ЕСНА не следва да претендира да дава насоки относно своето прилагане. Омбудсманът обаче отбелязва, че съвместното изявление предоставя необвързващи насоки за производителите или дистрибуторите на химикали, които биха могли да попаднат в приложното поле както на Регламента REACH, така и на Регламента относно козметичните продукти. В този контекст съвместното изявление изяснява **как Регламентът REACH ще се прилага за тези вещества**. Прилагането на **Регламента REACH очевидно** е от компетентността както на Комисията, така и на ЕСНА. Поради това е напълно уместно както Комисията, така и ЕСНА да изразят становището си по този въпрос.

44. Съвместното изявление не представлява правно обвързващо тълкуване на правата и задълженията на производителите или дистрибуторите. Освен това фактът, че Комисията и ЕСНА могат да издадат такива насоки, не предопределя въпроса дали насоките им са правилни [24]. Съдът е този, който трябва да даде окончателно тълкуване на правото на Съюза.

45. Следователно не е имало лошо администриране по отношение на този аспект на



жалбата.

Съвместното изявление, за което се твърди, че е довело до неправилно етикетиране като свободно от изпитвания върху животни

Аргументи, представени на омбудсмана

46. Жалбоподателят твърди, че съвместното изявление може да доведе до това някои козметични продукти, чиито съставки са били подложени на изпитване върху животни за един от трите вида случаи, посочени в съвместното изявление, да бъдат погрешно етикетиран като „свободни от изпитвания върху животни“. Това може да обърка и заблуди потребителите.

47. В отговорите си на въпросите, повдигнати от жалбоподателя в хода на настоящото разследване, Комисията и ЕСНА изразиха становището, че даден продукт *„не трябва да бъде етикетиран като „свободен от изпитвания върху животни“, ако съдържа вещество, което е било тествано върху животни по каквато и да е причина, включително един от трите случая, посочени в съвместното изявление“*.

48. Жалбоподателят посочи, че това не е изрично посочено в съвместното изявление.

Оценка на Омбудсмана

49. Омбудсманът оценява разясненията, предоставени от Комисията и ЕСНА по този въпрос.

50. Що се отнася до това дали тези пояснения трябва да бъдат включени в съвместното изявление, Омбудсманът отбелязва, че тъй като въпросът за етикетирането на дадена козметика попада само в обхвата на Регламента за козметичните продукти, не би било целесъобразно ЕСНА, която няма роля в прилагането на Регламента за козметичните продукти, да дава публично становище по въпроса за етикетирането на козметични продукти. Поради това омбудсманът не е съгласен, че съвместното изявление трябва да бъде изяснено в това отношение.

Извод

Въз основа на проверката по тази жалба омбудсманът я приключва със следното заключение:

Не е имало лошо администриране от страна на Европейската комисия и



Европейската агенция по химикалите.

Жалбоподателят, Комисията и ЕСНА ще бъдат информирани за това решение.

Емили О'Райли Европейски омбудсман

Страсбург, 21.7.2017 г.

[1] На разположение на адрес:

https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation
[Връзка]

[2] Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно козметичните продукти (ОВ L 342, 2009 г., стр. 59).

[3] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, ОВ L 396, 2006 г., стр. 1.

[4] Заключение на генералния адвокат Bobek, представено на 17 март 2016 г., *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, точка 139.

[5] Решение на Съда от 21 септември 2016 г., *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

[6] На разположение на адрес:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52013DC0135> [Връзка]

[7] Решение по дело 1606/2013/AN относно начина, по който Европейската агенция по химикали прилага правилата относно изпитванията върху животни, на разположение на адрес: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark>
[Връзка]

[8] Съображение 2 от Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 година относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 2010 г., стр. 33).

[9] Член 13 от Договора за функционирането на Европейския съюз.



- [10] Вж. Решение по дело 1609/2016/JAS относно отговора на Европейската комисия и последващите действия във връзка с Европейската гражданска инициатива „Спрете вивисекцията“, точки 16—17, на разположение на адрес:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/78182/html.bookmark> [Връзка]
- [11] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm [Връзка]
- [12] Съображение 10 от Директива 2010/63/ЕС.
- [13] Вж. дял III от Регламента REACH.
- [14] Член 13 от Регламента REACH.
- [15] Член 40 от Регламента REACH.
- [16] Съображение 42 от Регламента относно козметичните продукти.
- [17] Повече информация е достъпна на адрес:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en [Връзка]
- [18] Член 3, параграф 1 от Регламента REACH: *„вещество означава химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез всеки производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност и примес, произтичащ от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав.“*
- [19] Член 75 от Регламента REACH.
- [20] Член 22 от Регламента относно козметичните продукти.
- [21] Член 18 от Регламента относно козметичните продукти.
- [22] Член 3 от Регламента относно козметичните продукти.
- [23] Член 20, параграф 3 от Регламента относно козметичните продукти.
- [24] Макар че би било разумно да се очаква, че както ЕСНА, така и Комисията ще действат по начин, съответстващ на съдържанието на съвместното изявление, ЕСНА няма роля по отношение на Регламента относно козметичните продукти и Комисията играе само подкрепяща роля за органите на държавите членки.