

Η μετάφραση αυτής της σελίδας είναι προϊόν αυτόματης μετάφρασης [Σύνδεσμος]. Οι αυτόματες μεταφράσεις μπορεί να περιέχουν σφάλματα που δυνητικά μειώνουν τη σαφήνεια και την ακρίβεια· ο Διαμεσολαβητής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν αποκλίσεις. Για πιο αξιόπιστες πληροφορίες και μεγαλύτερη νομική ασφάλεια, ανατρέξτε στην πρωτότυπη έκδοση που αγγλικά περιέχεται στον ανωτέρω σύνδεσμο. Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε τη [γλωσσική και μεταφραστική πολιτική \[Σύνδεσμος\]](#) μας.

Απόφαση στην υπόθεση 1130/2016/JAS σχετικά με την κοινή δήλωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων αναφορικά με τη διεξαγωγή δοκιμών σε ζώα για τις ουσίες που χρησιμοποιούνται σε καλλυντικά

Απόφαση

Υπόθεση 1130/2016/JAS - Εκκίνηση έρευνας στις 03/10/2016 - Απόφαση στις 21/07/2017
- Εμπλεκόμενο θεσμικό όργανο Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Μη διαπίστωση κακοδιοίκησης) |

Η υπόθεση αφορούσε κοινή δήλωση που εξέδωσαν τον Οκτώβριο του 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) προκειμένου να διασαφηνίσουν το πώς αντιλαμβάνονται τη σχέση ανάμεσα στον κανονισμό για τα καλλυντικά, ο οποίος απαγορεύει τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα, και τον κανονισμό REACH, ο οποίος επιτρέπει τη διενέργεια δοκιμών χημικών ουσιών σε ζώα σε περιορισμένες μόνο περιπτώσεις με στόχο την αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον.

Ο ενδιαφερόμενος, μια ΜΚΟ για τα δικαιώματα των ζώων με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο, ζήτησε από την Επιτροπή και τον ECHA να αποσύρουν την κοινή δήλωση, υποστηρίζοντας ότι η κοινή δήλωση αντίκειται στη νομοθεσία της ΕΕ και συγκεκριμένα στον κανονισμό για τα καλλυντικά. Προς επίρρωση της άποψης του, αναφέρθηκε σε απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, η οποία εκδόθηκε μετά την υποβολή της αναφοράς του στη Διαμεσολαβητρία και αφορά την ερμηνεία της απαγόρευσης διενέργειας δοκιμών σε ζώα στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά. Ο ενδιαφερόμενος υποστήριξε ότι η Επιτροπή και ο ECHA δεν είχαν το έννομο δικαίωμα να εκδώσουν την κοινή δήλωση. Ο ενδιαφερόμενος υποστήριξε περαιτέρω ότι η κοινή δήλωση θα είχε ως αποτέλεσμα να επισημανθούν εσφαλμένα ορισμένα καλλυντικά ως «καλλυντικά στα οποία δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα». Η Επιτροπή και ο ECHA δεν δέχτηκαν να αποσύρουν την κοινή δήλωση και ο ενδιαφερόμενος προσέφυγε στη Διαμεσολαβητρία.

Η Διαμεσολαβητρία διερεύνησε την υπόθεση θεωρεί ότι δεν είναι υποχρεωμένη να διατυπώσει



γνώμη επί της πραγματικής έννοιας της απόφασης του Δικαστηρίου για την επίλυση της συγκεκριμένης υπόθεσης, δεδομένου ότι η κοινή δήλωση επικεντρώνεται μόνο στον τρόπο ερμηνείας και εφαρμογής του κανονισμού REACH υπό το πρίσμα του κανονισμού για τα καλλυντικά. Σκοπός της κοινής δήλωσης δεν είναι να εξεταστεί η ερμηνεία και η εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά υπό το πρίσμα του κανονισμού REACH. Ως εκ τούτου, η Διαμεσολαβήτρια καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η κοινή δήλωση δεν αντίκειται στον κανονισμό για τα καλλυντικά ή στη νομοθεσία της ΕΕ γενικότερα.

Σε ό,τι αφορά το δικαίωμα της Επιτροπής και του ECHA για την έκδοση της κοινής δήλωσης, δεδομένου ότι διαθέτουν και οι δύο αρμοδιότητες δυνάμει του κανονισμού REACH, η Διαμεσολαβήτρια έκρινε ότι τόσο η Επιτροπή όσο και ο ECHA έχουν το εν λόγω δικαίωμα. Τέλος, δεν χρειάζεται να αποσαφηνιστεί η κοινή δήλωση ως προς την επισήμανση των καλλυντικών, καθώς το εν λόγω θέμα εμπίπτει στον κανονισμό για τα καλλυντικά και όχι στον κανονισμό REACH.

Το ιστορικό της καταγγελίας

1. Ο καταγγέλλων, μη κυβερνητική οργάνωση με έδρα το Ηνωμένο Βασίλειο που δραστηριοποιείται στον τομέα των δικαιωμάτων των ζώων, εκφράζει την ανησυχία του για την **κοινή δήλωση και τις σχετικές κατευθυντήριες** γραμμές που δημοσιεύθηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) τον Οκτώβριο του 2014. Η κοινή δήλωση έχει τίτλο « *Clarity on interface between REACH and the Cosmetics Regulation* » [1] .

2. Ο **κανονισμός** για τα καλλυντικά [2] απαιτεί από τους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς καλλυντικών να διασφαλίζουν ότι τα καλλυντικά που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ είναι ασφαλή. Ωστόσο, απαγορεύει τη χρήση δοκιμών σε ζώα με σκοπό την τήρηση των απαιτήσεων ασφάλειας του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα (υπάρχει «απαγόρευση δοκιμών»). Εάν οι δοκιμές σε ζώα — είτε στο τελικό προϊόν, είτε στα συστατικά του — έχουν χρησιμοποιηθεί για να αποδειχθεί η ασφάλεια ενός καλλυντικού, το καλλυντικό δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της ΕΕ (υπάρχει «απαγόρευση εμπορίας»).

3. Ο **κανονισμός REACH** («καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων») [3] ασχολείται με τους κινδύνους που ενέχουν οι χημικές ουσίες για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Ο κανονισμός REACH μπορεί, υπό ορισμένες προϋποθέσεις (συνήθως ως έσχατη λύση), να απαιτεί από τις δοκιμές σε ζώα να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τους εν λόγω κινδύνους. Δεδομένου ότι ο κανονισμός REACH δεν απαλλάσσει τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά από τις απαιτήσεις ασφαλείας του, τόσο ο κανονισμός για τα καλλυντικά όσο και ο κανονισμός REACH μπορούν να εφαρμόζονται ταυτόχρονα σε ορισμένα καλλυντικά συστατικά. Για την αντιμετώπιση του ζητήματος αυτού, η Επιτροπή και ο ECHA θεώρησαν ότι έπρεπε να αποσαφηνίσουν τη σχέση μεταξύ των δύο κανονισμών. Το έπραξαν δημοσιεύοντας την κοινή δήλωση για την οποία παραπονέθηκαν.



4. Τα σημαντικότερα μέρη της κοινής δήλωσης έχουν ως εξής:

- «Οι καταχωρίζοντες ουσιών που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε καλλυντικά δεν επιτρέπεται να διενεργούν δοκιμές σε ζώα για να πληρούν τις απαιτήσεις πληροφοριών των τελικών σημείων για την ανθρώπινη υγεία του REACH, με εξαίρεση τις δοκιμές που πραγματοποιούνται για την αξιολόγηση των κινδύνων για τους εργαζομένους που εκτίθενται στην ουσία. Στο πλαίσιο αυτό, οι εργαζόμενοι αναφέρονται σε όσους ασχολούνται με την παραγωγή ή το χειρισμό χημικών ουσιών σε βιομηχανική εγκατάσταση και όχι σε επαγγελματίες χρήστες που χρησιμοποιούν καλλυντικά προϊόντα ως μέρος της επιχείρησής τους (π.χ. κομμωτές).
- Οι καταχωρίζοντες ουσιών που χρησιμοποιούνται για διάφορους σκοπούς, και όχι αποκλειστικά σε καλλυντικά, επιτρέπεται να διενεργούν δοκιμές σε ζώα, ως έσχατη λύση, για όλα τα τελικά σημεία για την ανθρώπινη υγεία.
- Οι εγγεγραμμένοι επιτρέπεται να διενεργούν δοκιμές σε ζώα, ως έσχατη λύση, για όλα τα περιβαλλοντικά τελικά σημεία.»

5. Τον Απρίλιο του 2015, ο καταγγέλλων απηύθυνε επιστολή στην Επιτροπή και στον ECHA, ζητώντας τους να αποσύρουν την κοινή δήλωση. Δεν ήταν ικανοποιημένος με την απάντηση της Επιτροπής και του ECHA στην παρούσα επιστολή, και άλλη μία που απέστειλε ο καταγγέλλων τον Μάιο του 2016, ο καταγγέλλων απευθύνθηκε στον Διαμεσολαβητή τον Ιούλιο του 2016.

Η έρευνα

6. Η Διαμεσολαβήτρια κίνησε έρευνα σχετικά με την καταγγελία και εντόπισε τις ακόλουθες ανησυχίες:

1) Η Επιτροπή και ο ECHA εξέδωσαν κοινή δήλωση η οποία περιέχει κατευθυντήριες γραμμές αντίθετες προς τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα και το δίκαιο της ΕΕ·

2) Η Επιτροπή και ο ECHA δεν είχαν τη νομική εξουσία να εκδώσουν την κοινή δήλωση·

3) Η κοινή δήλωση θα έχει ως αποτέλεσμα ορισμένα καλλυντικά να επισημαίνονται εσφαλμένα ως απαλλαγμένα από δοκιμές σε ζώα, προκαλώντας σύγχυση και παραπλάνηση των καταναλωτών.

7. Κατά τη διάρκεια της έρευνας, ο Διαμεσολαβητής έλαβε κοινή απάντηση από την Επιτροπή και τον ECHA σχετικά με την καταγγελία και, στη συνέχεια, τις παρατηρήσεις του καταγγέλλοντος σε απάντηση στην εν λόγω απάντηση. Κατά τη διεξαγωγή της έρευνας, ο Διαμεσολαβητής έλαβε υπόψη τα επιχειρήματα και τις γνώμες που προέβλεπαν τα μέρη.

Η κοινή δήλωση φέρεται να περιέχει κατευθυντήριες γραμμές αντίθετες προς το δίκαιο της ΕΕ



Επιχειρήματα που υποβλήθηκαν στη Διαμεσολαβήτρια

8. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι η κοινή δήλωση περιέχει εσφαλμένη ερμηνεία των διατάξεων του κανονισμού για τα καλλυντικά σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα.

9. Κατά την υποβολή της καταγγελίας της, η καταγγέλλουσα δήλωσε ότι τα ουσιαστικά ζητήματα που έθιγε δεν επηρεάστηκαν καθόλου από την απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου που εκκρεμούσε τότε στην υπόθεση **C-592/14 European Federation for Cosmetic Ingredients**. Εντούτοις, ο καταγγέλλων παρέπεμψε σε **προτάσεις** που υπέβαλε στο Δικαστήριο ο **γενικός εισαγγελέας Bobek**. Η υπόθεση αυτή αφορούσε την ερμηνεία των απαγορεύσεων του κανονισμού για τα καλλυντικά σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα. Στη γνωμοδότησή του, ο γενικός εισαγγελέας κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η « *απαγόρευση εμπορίας πρέπει να θεωρηθεί ότι εμποδίζει την επίκληση των αποτελεσμάτων των δοκιμών σε ζώα προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα* » [4]. Σύμφωνα με τον καταγγέλλοντα, η κοινή δήλωση ήταν αντίθετη προς τη γνώμη αυτή.

10. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε επίσης ότι οι τρεις περιπτώσεις που αναφέρονται στην κοινή δήλωση δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι δεν εμπίπτουν στις απαγορεύσεις του κανονισμού για τα καλλυντικά. Ειδικότερα, ο καταγγέλλων ήταν της γνώμης ότι η έκθεση των εργαζομένων κατά την παραγωγή ενός καλλυντικού ήταν άρρηκτα συνδεδεμένη με το τελικό καλλυντικό προϊόν. Ως εκ τούτου, υποστήριξε ότι οι δοκιμές σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των επιπτώσεων της εν λόγω έκθεσης θα πρέπει να καλύπτονται από την απαγόρευση δοκιμών σε ζώα του κανονισμού για τα καλλυντικά.

11. Στην κοινή τους απάντηση στην καταγγελία, η **Επιτροπή και ο ECHA** εξέθεσαν την αντίληψή τους σχετικά με την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση **C-592/14** [5] (μέχρι τη στιγμή που ο Διαμεσολαβητής ζήτησε από την Επιτροπή και τον ECHA να απαντήσουν, το Δικαστήριο είχε εκδώσει την απόφασή του επί της υπόθεσης).

12. Σύμφωνα με την απάντηση της Επιτροπής και του ECHA, το Δικαστήριο έκρινε ότι ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα απαγορεύει τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης καλλυντικών προϊόντων που περιέχουν συστατικό το οποίο έχει δοκιμαστεί σε ζώα, εφόσον τα δεδομένα που προκύπτουν χρησιμοποιούνται, για τους σκοπούς του κανονισμού για τα καλλυντικά, για να αποδειχθεί η ασφάλεια των εν λόγω προϊόντων για τους σκοπούς της εμπορίας τους στην Ένωση. Ωστόσο, η Επιτροπή και ο ECHA δήλωσαν ότι η υπόθεση ενώπιον του Ελεγκτικού Συνεδρίου αφορούσε δοκιμές σε ζώα που διενεργήθηκαν **εκτός της ΕΕ** για τη συμμόρφωση με **τους κανονισμούς τρίτων χωρών**. Υποστήριξαν ότι το Δικαστήριο δεν είχε εξετάσει τη σχέση μεταξύ της απαγόρευσης δοκιμών σε ζώα του κανονισμού για τα καλλυντικά και του κανονισμού REACH. **Επομένως, δεν ήταν δυνατόν να διευκρινιστεί αν το Δικαστήριο θα κατέληγε σε παρόμοιο συμπέρασμα αν κληθεί να ερμηνεύσει τη σχέση μεταξύ της απαγορεύσεως δοκιμών σε ζώα του κανονισμού για τα καλλυντικά και του κανονισμού REACH.**



13. Η Επιτροπή και ο ECHA υποστήριξαν ότι οι δοκιμές σε ζώα που πραγματοποιούνται, ως έσχατη λύση, για την εκπλήρωση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH δεν μπορούν να θεωρηθούν ως απόπειρα καταστρατήγησης των απαγορεύσεων του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα (όπως θα μπορούσε ενδεχομένως να είναι η διενέργεια δοκιμών σε ζώα εκτός της Ένωσης, σύμφωνα με τη νομοθεσία περί καλλυντικών τρίτων χωρών). Ως εκ τούτου, οι δοκιμές σε ζώα σε συστατικά καλλυντικών προϊόντων θα επιτρέπονται προκειμένου να συμμορφώνονται με άλλες νομοθετικές πράξεις της ΕΕ (όπως ο κανονισμός REACH). Ειδικότερα, η Επιτροπή και ο ECHA αναφέρθηκαν σε ανακοίνωση της Επιτροπής του Μαρτίου 2013 [6], στην οποία αναφερόταν: « Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι δοκιμές σε ζώα που έχουν σαφώς αιτιολογηθεί από τη συμμόρφωση με νομοθετικά πλαίσια που δεν σχετίζονται με τα καλλυντικά δεν θα πρέπει να θεωρείται ότι έχουν διενεργηθεί «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας/κανονισμού». Τα προκύπτοντα δεδομένα για τις δοκιμές σε ζώα δεν θα πρέπει να ενεργοποιούν την απαγόρευση εμπορίας και, στη συνέχεια, θα μπορούσαν να βασιστούν στην αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών .

14. Η Επιτροπή και ο ECHA εξήγησαν ότι, μολονότι ο κανονισμός REACH δεν απαγορεύει τις δοκιμές σε ζώα, απαιτεί από τις εταιρείες να διασφαλίζουν ότι οι δοκιμές σε ζώα διενεργούνται μόνο ως έσχατη λύση. Δήλωσαν ότι ο ECHA έχει δημοσιεύσει εκτενείς κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να αποφεύγουν ή να μειώνουν τις δοκιμές σε ζώα.

15. Επιπλέον, δήλωσαν ότι, μετά την απόφαση του Διαμεσολαβητή στην υπόθεση 1606/2013/AN [7], ο ECHA απαιτεί συστηματικά από τις εταιρείες που προτείνουν δοκιμές σε ζώα να παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι έχουν εξετάσει εναλλακτικές μεθόδους. Τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία δημοσιεύονται, μαζί με πληροφορίες σχετικά με την πρόταση δοκιμών, στον δικτυακό τόπο του ECHA. Η μη συμπερίληψη τέτοιων αποδεικτικών στοιχείων θα έχει ως αποτέλεσμα την απόρριψη της αίτησης καταχώρισης.

16. Όσον αφορά την υγεία και την ασφάλεια των **εργαζομένων που ασχολούνται με την παραγωγή καλλυντικών προϊόντων**, η Επιτροπή και ο ECHA δήλωσαν ότι το ζήτημα αυτό δεν καλύπτεται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα. Ο κανονισμός REACH απαιτεί από τους καταχωρίζοντες να αποδεικνύουν επαρκή προστασία της υγείας των εργαζομένων κατά την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων. Ενδέχεται να απαιτούνται δοκιμές σε ζώα προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν οι εργαζόμενοι από την έκθεση στην ουσία.

17. Όσον αφορά τις **ουσίες που μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για άλλους σκοπούς εκτός από τη χρήση τους ως συστατικό καλλυντικών**, η Επιτροπή και ο ECHA δήλωσαν ότι οι δοκιμές σε ζώα μπορούν ακόμη να διενεργούνται βάσει του κανονισμού REACH, ως έσχατη λύση, για την αξιολόγηση των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία.

18. Επιπλέον, το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα περιορίζεται σε κανόνες που διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας. Επομένως, οι δοκιμές που διενεργούνται σε ζώα για την αξιολόγηση **των περιβαλλοντικών κινδύνων** δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού για τα καλλυντικά.



19. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή και ο ECHA κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το υφιστάμενο κείμενο της κοινής δήλωσης είναι ορθό.

20. Ο καταγγέλλων απάντησε υποστηρίζοντας ότι, σύμφωνα με το Δικαστήριο, ένας παρασκευαστής ή εισαγωγέας ενεργοποιεί την απαγόρευση εμπορίας όταν **βασίζεται στα αποτελέσματα των δοκιμών σε ζώα κατά την αξιολόγηση της ασφάλειας ενός καλλυντικού προϊόντος**. Ο *τόπος διεξαγωγής* των δοκιμών αυτών και ο αρχικός σκοπός των δοκιμών αυτών δεν ασκούν επιρροή όσον αφορά την ενεργοποίηση της απαγορεύσεως εμπορίας. Επομένως, η κοινή δήλωση δεν συνάδει με τη συλλογιστική του Δικαστηρίου.

21. Ο καταγγέλλων έκρινε ότι, μολονότι το Δικαστήριο αποφάνθηκε ειδικά σχετικά με το ζήτημα των δοκιμών σε ζώα που διενεργούνται εκτός της ΕΕ και όχι εντός της ΕΕ, το σκεπτικό του Δικαστηρίου στην υπόθεση C-592/14 παρείχε επαρκή σαφήνεια ώστε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η κοινή δήλωση αντιβαίνει στο δίκαιο της ΕΕ και πρέπει να αποσυρθεί.

Αξιολόγηση της Διαμεσολαβήτριας

Εισαγωγή

22. Η καλή διαβίωση των ζώων είναι μια αξία που υποστηρίζεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση [8]. Η Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης προβλέπει ρητά ότι τόσο η ΕΕ όσο και τα κράτη μέλη της « *εξετάζουν πλήρως τις απαιτήσεις καλής διαβίωσης των ζώων* » κατά τη χάραξη πολιτικών [9]. Οι ανησυχίες για την καλή διαβίωση των ζώων οδήγησαν στην επιβολή ορίων στις δοκιμές σε ζώα και καταβάλλονται προσπάθειες για τον εντοπισμό άλλων μεθόδων αντικατάστασης των δοκιμών σε ζώα [10]. Γενικά, οι κανόνες της ΕΕ προβλέπουν ότι οι δοκιμές σε ζώα θα πρέπει να αντικατασταθούν, να μειωθούν ή να βελτιωθούν [11]. Ωστόσο, η σημερινή θέση του νομοθέτη της ΕΕ είναι ότι « *η χρήση ζώωντων ζώων εξακολουθεί να είναι αναγκαία για την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και του περιβάλλοντος* » [12] σε ορισμένους τομείς, για παράδειγμα για την ανάπτυξη νέων φαρμάκων.

23. Ένας άλλος τομέας στον οποίο οι δοκιμές σε ζώα εξακολουθούν να θεωρούνται αναγκαίες είναι η εκτίμηση κινδύνου των χημικών ουσιών, η οποία διέπεται από τον κανονισμό REACH. Εάν δεν είναι δυνατόν να παρασχεθούν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια μιας χημικής ουσίας μέσω της ανταλλαγής υφιστάμενων δεδομένων [13] ή της χρήσης μεθόδων και προσεγγίσεων άλλων από τις δοκιμές σε ζώα [14], οι δοκιμές σε ζώα μπορούν να επιτρέπονται ως έσχατη λύση, με την επιφύλαξη της έγκρισης του ECHA [15].

24. Στον τομέα των καλλυντικών, ωστόσο, ο νομοθέτης έχει λάβει τη θέση ότι « *θα καταστεί σταδιακά δυνατή η διασφάλιση της ασφάλειας των συστατικών που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων χωρίς τη χρήση ζώων* » [16]. Μετά τη σταδιακή αυστηροποίηση των κανόνων για τις δοκιμές σε ζώα κατά τις δύο τελευταίες δεκαετίες, οι πλήρεις απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας καλλυντικών τέθηκαν σε ισχύ τον Μάρτιο του 2013 [17].



25. Δεδομένου ότι ο κανονισμός REACH (με τον ευρύ ορισμό των «ουσιών» [18]) και ο κανονισμός για τα καλλυντικά μπορούν να ισχύουν και για ορισμένα καλλυντικά συστατικά, είναι κατανοητή η ανάγκη να αποσαφηνιστεί η σχέση μεταξύ μιας πιθανής απαίτησης βάσει του κανονισμού REACH να γίνεται προσφυγή σε δοκιμές σε ζώα σε ορισμένες περιορισμένες περιπτώσεις, και των απαγορεύσεων δοκιμών σε ζώα στον κανονισμό για τα καλλυντικά. Ωστόσο, οι διευκρινίσεις αυτές πρέπει φυσικά να συνάδουν με τον νόμο και τη νομολογία του Δικαστηρίου.

Η κοινή δήλωση και οι σχετικές κατευθυντήριες γραμμές

26. Η κοινή δήλωση περιγράφει την αντίληψη της Επιτροπής και του ECHA σχετικά με τη σχέση μεταξύ του κανονισμού REACH και του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Αναφέρει ότι οι επιχειρήσεις ενδέχεται να υποχρεωθούν να προσφύγουν σε δοκιμές σε ζώα προκειμένου να παράσχουν πληροφορίες σχετικά με μια ουσία **βάσει του κανονισμού REACH** σε τρία είδη περιπτώσεων . Αυτά τα τρία είδη περιπτώσεων είναι: περιπτώσεις έκθεσης των εργαζομένων, μη καλλυντικών χρήσεων και περιβαλλοντικών κινδύνων. Η κοινή δήλωση αναφέρει (η υπογράμμιση δική μου):

« Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σε συνεργασία με τον ECHA, αποσαφήνισε πλέον τη σχέση μεταξύ της απαγόρευσης εμπορίας και των απαιτήσεων πληροφόρησης του REACH ως εξής:

*- Οι καταχωρίζοντες ουσιών που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε καλλυντικά δεν επιτρέπεται να διενεργούν δοκιμές σε ζώα **για να πληρούν τις απαιτήσεις πληροφοριών των τελικών σημείων για την ανθρώπινη υγεία του REACH** , με εξαίρεση τις δοκιμές που πραγματοποιούνται για την αξιολόγηση των κινδύνων για τους **εργαζομένους που εκτίθενται στην ουσία** . Στο πλαίσιο αυτό, οι εργαζόμενοι αναφέρονται σε όσους ασχολούνται με την παραγωγή ή το χειρισμό χημικών ουσιών σε βιομηχανική εγκατάσταση και όχι σε επαγγελματίες χρήστες που χρησιμοποιούν καλλυντικά προϊόντα ως μέρος της επιχείρησής τους (π.χ. κομμωτές).*

*- Οι καταχωρίζοντες ουσιών που **χρησιμοποιούνται για διάφορους σκοπούς** , και όχι αποκλειστικά στα καλλυντικά, επιτρέπεται να διενεργούν δοκιμές σε ζώα, ως έσχατη λύση, για όλα τα τελικά σημεία για την ανθρώπινη υγεία.*

*- Οι εγγεγραμμένοι επιτρέπεται να διενεργούν δοκιμές σε ζώα, ως έσχατη λύση, για όλα τα **περιβαλλοντικά τελικά σημεία** .*

*Ως εκ τούτου, οι απαγορεύσεις δοκιμών και εμπορίας που προβλέπονται στον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα δεν ισχύουν για τις **δοκιμές που απαιτούνται** για περιβαλλοντικά τελικά σημεία, την έκθεση των εργαζομένων και τις μη καλλυντικές χρήσεις ουσιών **στο πλαίσιο του κανονισμού REACH** .*

*Οι καταχωρίζοντες ουσιών που έχουν καταχωριστεί αποκλειστικά για καλλυντική χρήση θα πρέπει να παρέχουν τις **απαιτούμενες πληροφορίες στο πλαίσιο του κανονισμού REACH** , όπου είναι δυνατόν, χρησιμοποιώντας **εναλλακτικές λύσεις αντί των δοκιμών** σε ζώα (όπως η μοντελοποίηση μέσω υπολογιστή, η διασταύρωση, το βάρος των αποδεικτικών*



στοιχείων κ.λπ.). »

27. Η κοινή δήλωση **δεν αναφέρει** ότι τα δεδομένα δοκιμών σε ζώα που προκύπτουν από δοκιμές σε μία από τις τρεις προαναφερθείσες περιπτώσεις, οι **οποίες διενεργήθηκαν βάσει του κανονισμού REACH**, μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ασφάλειας των καλλυντικών δυνάμει του κανονισμού για τα καλλυντικά.

28. Από προσεκτική ανάγνωση της κοινής δήλωσης προκύπτει ότι αφορά μόνο τα δεδομένα δοκιμών σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφοριών **βάσει του κανονισμού REACH** (βλ. το υπογραμμισμένο κείμενο στο απόσπασμα που αναφέρεται ανωτέρω). Δεν αφορά δεδομένα δοκιμών σε ζώα που χρησιμοποιούνται για την εκπλήρωση των απαιτήσεων πληροφόρησης **βάσει του κανονισμού για τα καλλυντικά** (η κοινή δήλωση αφορά μόνο **τον τρόπο με τον οποίο ο κανονισμός REACH** ερμηνεύεται και εφαρμόζεται υπό **το πρίσμα του κανονισμού για τα καλλυντικά** και δεν θίγει ζητήματα που αφορούν την ερμηνεία και την εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα και τις απαγορεύσεις δοκιμών σε ζώα).

29. Είναι σημαντικό να καταστεί σαφές ότι οι διάφοροι φορείς έχουν πρωταρχική ευθύνη για την εποπτεία της εφαρμογής του κανονισμού REACH και του κανονισμού για τα καλλυντικά. Ενώ ο ECHA και η Επιτροπή είναι υπεύθυνοι για την εφαρμογή του κανονισμού REACH [19] , ο ECHA δεν διαδραματίζει κανένα ρόλο στην εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Αντιθέτως, τα κράτη μέλη, με τη βοήθεια της Επιτροπής, είναι αρμόδια για την εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά (οι εθνικές αρχές είναι επιφορτισμένες με την επανεξέταση των αξιολογήσεων ασφάλειας και τον έλεγχο των καλλυντικών προϊόντων που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά) [20] .

30. Λαμβανομένων υπόψη αυτών των διαφορετικών αρμοδιοτήτων, είναι κατανοητό ότι η κοινή δήλωση, στην οποία ο ECHA εκφράζει τη θέση του από κοινού με την Επιτροπή και δημοσιεύεται στον ιστότοπο του ECHA, **επικεντρώνεται μόνο στην εφαρμογή του κανονισμού REACH, για τον** οποίο ο ECHA είναι κατά κύριο λόγο υπεύθυνος. Δεν αφορά την ερμηνεία και την εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά, δεδομένου ότι ο ECHA δεν διαδραματίζει συναφώς κανένα ρόλο.

31. Δεδομένου ότι η απόφαση στην υπόθεση C-592/14 αφορά την ερμηνεία των απαγορεύσεων του κανονισμού για τα καλλυντικά όσον αφορά τις δοκιμές σε ζώα, οι οποίες εφαρμόζονται *στις δοκιμές «προκειμένου να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού [δηλαδή του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα]»* [21] , και δεν αφορά τις δοκιμές σε ζώα με σκοπό τη συμμόρφωση με τον κανονισμό REACH, η κοινή δήλωση δεν περιέχει στην πραγματικότητα καμία διατύπωση που να μην συνάδει με την αντίληψη του καταγγέλλοντος σχετικά με την εν λόγω απόφαση.

32. Επομένως, μολονότι η καταγγέλλουσα ενδέχεται να έχει ανησυχίες σχετικά με την ερμηνεία της αποφάσεως στην υπόθεση C-592/14 από την Επιτροπή και τον ECHA, ο Διαμεσολαβητής θεωρεί ότι δεν είναι αναγκαίο να λάβει θέση επί της αποφάσεως αυτής προκειμένου να επιλύσει την υπό κρίση υπόθεση. Η απόφαση δεν αφορά τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH, ενώ η



κοινή δήλωση αφορά αποκλειστικά τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

Τρεις ειδικές περιπτώσεις πιθανών δοκιμών σε ζώα που αναφέρονται στην κοινή δήλωση

33. Η κοινή δήλωση προσδιορίζει τρία είδη περιπτώσεων στις οποίες ενδέχεται να χρειαστούν δοκιμές σε ζώα, ως έσχατη λύση, προκειμένου **να συμμορφωθούν με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH**. Η κοινή δήλωση καθιστά σαφές ότι οι διατάξεις του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα δεν εκτοπίζουν ούτε απορρίπτουν τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH.

34. Η πρώτη περίπτωση αφορά την **έκθεση των εργαζομένων**. Ο Διαμεσολαβητής συμφωνεί με την Επιτροπή και τον ECHA ότι ο κανονισμός για τα καλλυντικά δεν καλύπτει ζητήματα ασφάλειας που σχετίζονται με την *παραγωγή* καλλυντικού προϊόντος. Όσον αφορά την ασφάλεια για την ανθρώπινη υγεία, ο κανονισμός για τα καλλυντικά αναφέρεται ρητά σε «*καλλυντικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά*» [22]. Οι εργαζόμενοι ενδέχεται να υπόκεινται σε σημαντικά διαφορετικούς και δυνητικά ενισχυμένους κινδύνους κατά την παραγωγή ενός καλλυντικού (επειδή, για παράδειγμα, χειρίζονται μεγάλες ποσότητες μη αραιωμένων συστατικών) σε σύγκριση με τους καταναλωτές ή ακόμη και τους επαγγελματίες τελικούς χρήστες (όπως οι κομμωτές). Επομένως, οι δυνητικοί κίνδυνοι από χημικά συστατικά κατά τη διαδικασία παραγωγής πρέπει να αξιολογούνται **στο πλαίσιο του κανονισμού REACH**, και οι δοκιμές σε ζώα που διενεργούνται στο πλαίσιο αυτό υπόκεινται **στους κανόνες και τους περιορισμούς του κανονισμού REACH**.

35. Όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά, οι δοκιμές σε ζώα στο πλαίσιο της «έκθεσης των εργαζομένων» εγείρουν ένα ζήτημα σχετικά με την ενδεχόμενη επισήμανση ενός καλλυντικού. Εάν ένα καλλυντικό περιέχει συστατικό που έχει δοκιμαστεί σε ζώα **σύμφωνα με τον κανονισμό REACH** προκειμένου να αξιολογηθεί ο κίνδυνος για τους εργαζομένους, το τελικό καλλυντικό προϊόν **δεν μπορεί να επισημανθεί ως «χωρίς δοκιμές σε ζώα»** [23]. Ενδέχεται επίσης να μην επιτραπεί σε παρασκευαστή ή εισαγωγέα, ανάλογα με την ερμηνεία της υπόθεσης C-592/14, να συμπεριλάβει τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών σε **αξιολόγηση της ασφάλειας καλλυντικών που υποβάλλεται σε αρχή κράτους μέλους δυνάμει του κανονισμού για τα καλλυντικά** προκειμένου να αποδείξει την ασφάλεια του καλλυντικού. Ωστόσο, **η κοινή δήλωση δεν κάνει καμία αναφορά** στο ζήτημα της επισήμανσης και δεν κάνει καμία αναφορά στη χρήση δοκιμών, οι οποίες πραγματοποιούνται **βάσει του κανονισμού REACH**, στην οποία γίνεται επίκληση στο πλαίσιο **αξιολόγησης της ασφάλειας των καλλυντικών**.

36. Η δεύτερη περίπτωση αφορά χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται **τόσο ως συστατικά στα καλλυντικά όσο και ως συστατικά σε άλλα προϊόντα**. Η κοινή δήλωση αναφέρει ότι **ο κανονισμός REACH** ενδέχεται να απαιτεί δοκιμές σε ζώα για αυτές τις χημικές ουσίες «διπλής χρήσης» (για την παροχή, ως έσχατης ανάγκης, πληροφοριών στο πλαίσιο του κανονισμού REACH σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία). Τέτοιες δοκιμές **βάσει του κανονισμού REACH** δεν απαγορεύονται από τον κανονισμό για τα καλλυντικά.



37. Ανακύπτει ζήτημα επισήμανσης στο πλαίσιο του κανονισμού για τα καλλυντικά, όταν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές σε ζώα στην περίπτωση χημικών ουσιών «διπλής χρήσης». Εάν ένα συστατικό «διπλής χρήσης» έχει δοκιμαστεί σε ζώα **σύμφωνα με τον κανονισμό REACH**, το τελικό καλλυντικό προϊόν **δεν μπορεί να επισημανθεί ως «χωρίς δοκιμές σε ζώα»**. Μπορεί επίσης να μην επιτρέπεται σε παρασκευαστή ή εισαγωγέα να συμπεριλάβει τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών σε **αξιολόγηση ασφάλειας καλλυντικών που υποβάλλεται σε αρχή κράτους μέλους δυνάμει του κανονισμού για τα καλλυντικά**. Ωστόσο, και πάλι, η κοινή δήλωση δεν κάνει καμία αναφορά στο ζήτημα της επισήμανσης και δεν κάνει καμία αναφορά στη χρήση δοκιμών που διενεργούνται βάσει του κανονισμού REACH, οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο **αξιολόγησης της ασφάλειας των καλλυντικών σε αρχή κράτους μέλους δυνάμει του κανονισμού για τα καλλυντικά**.

38. Η τρίτη περίπτωση αφορά περιβαλλοντικούς κινδύνους. Η Επιτροπή και ο ECHA ορθώς διευκρινίζουν ότι ο κανονισμός για τα καλλυντικά αφορά μόνο τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία και δεν καλύπτει **τους περιβαλλοντικούς κινδύνους**. Ο κανονισμός REACH ενδέχεται να απαιτεί ορισμένα συστατικά που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά να υποβάλλονται σε εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει δοκιμές σε ζώα ως έσχατη λύση.

39. Και πάλι, εάν οι εν λόγω δοκιμές σε ζώα έχουν πραγματοποιηθεί **σύμφωνα με τον κανονισμό REACH**, το τελικό καλλυντικό **προϊόν δεν μπορεί να επισημανθεί ως «χωρίς δοκιμές σε ζώα»**. Μπορεί επίσης να μην επιτρέπεται σε παρασκευαστή ή εισαγωγέα να συμπεριλάβει τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών σε **αξιολόγηση ασφάλειας καλλυντικών που υποβάλλεται σε αρχή κράτους μέλους δυνάμει του κανονισμού για τα καλλυντικά**. Ωστόσο, και πάλι, η κοινή δήλωση δεν κάνει καμία αναφορά στο ζήτημα της επισήμανσης και δεν κάνει καμία αναφορά στη χρήση δοκιμών που διενεργούνται βάσει του κανονισμού REACH, οι οποίες υποβάλλονται στο πλαίσιο **αξιολόγησης της ασφάλειας των καλλυντικών που υποβάλλεται σε αρχή κράτους μέλους δυνάμει του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα**.

40. Ως εκ τούτου, η κοινή δήλωση δεν περιέχει κατευθυντήριες γραμμές αντίθετες προς τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα ή προς το δίκαιο της Ένωσης. Ως εκ τούτου, ο Διαμεσολαβητής καταλήγει στο συμπέρασμα ότι δεν υπήρξε κακοδιοίκηση όσον αφορά αυτή την πτυχή της καταγγελίας.

41. Για λόγους πληρότητας, ο Διαμεσολαβητής επισημαίνει ότι, στην απάντησή τους προς τον Διαμεσολαβητή (αλλά όχι στην κοινή δήλωση που αφορούσε η παρούσα έρευνα), η Επιτροπή και ο ECHA διατύπωσαν άποψη αντίθετη προς την ερμηνεία της υπόθεσης C-592/14 που προβλήθηκε από τον καταγγέλλοντα. Στην απάντησή τους στον Διαμεσολαβητή στο πλαίσιο της παρούσας έρευνας, η Επιτροπή και ο ECHA φαίνεται να δέχονται ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, μια εταιρεία *μπορεί να* βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών σε ζώα για τους σκοπούς της αξιολόγησης της ασφάλειας των καλλυντικών. Ωστόσο, η υπό κρίση υπόθεση αφορά μόνον τον ισχυρισμό ότι η **κοινή δήλωση** είναι εσφαλμένη. Ο Διαμεσολαβητής επισημαίνει ότι η **κοινή δήλωση** της Επιτροπής και του ECHA δεν περιέχει στην πραγματικότητα καμία άποψη σχετικά με το κατά πόσον οι δοκιμές σε ζώα μπορούν ποτέ να



γίνουν αποδεκτές κατά την έννοια του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

Νομική εξουσία έκδοσης της κοινής δήλωσης

Επιχειρήματα που υποβλήθηκαν στη Διαμεσολαβητρία

42. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι η Επιτροπή και ο ECHA δεν έχουν τη νομική εξουσία να εκδίδουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη σχέση μεταξύ του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα και του κανονισμού REACH.

Αξιολόγηση της Διαμεσολαβητρίας

43. Ο Διαμεσολαβητής συμφωνεί ότι ο ECHA δεν έχει κανένα ρόλο ή ευθύνη όσον αφορά την εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα. Ως εκ τούτου, ο ECHA δεν θα πρέπει να επιδιώκει να παράσχει καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή του. Ωστόσο, η Διαμεσολαβητρία σημειώνει ότι η κοινή δήλωση παρέχει μη δεσμευτικές οδηγίες για τους κατασκευαστές ή τους διανομείς χημικών προϊόντων που ενδέχεται να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής τόσο του κανονισμού REACH όσο και του κανονισμού για τα καλλυντικά. Η κοινή δήλωση διευκρινίζει, στο πλαίσιο αυτό, **τον τρόπο με τον οποίο θα εφαρμόζεται ο κανονισμός REACH στις εν λόγω ουσίες**. Η εφαρμογή του **κανονισμού REACH** εμπίπτει σαφώς στην αρμοδιότητα τόσο της Επιτροπής όσο και του ECHA. Επομένως, είναι απολύτως σκόπιμο τόσο η Επιτροπή όσο και ο ECHA να διατυπώσουν τις απόψεις τους επί του θέματος.

44. Η κοινή δήλωση δεν συνιστά νομικά δεσμευτική ερμηνεία των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων των κατασκευαστών ή των διανομέων. Επιπλέον, το γεγονός ότι η Επιτροπή και ο ECHA μπορούν να εκδώσουν τέτοιες κατευθυντήριες γραμμές δεν προδικάζει το ζήτημα αν οι κατευθυντήριες γραμμές τους είναι ορθές [24]. Στο Δικαστήριο απόκειται να προβεί σε οριστική ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης.

45. Επομένως, δεν υπήρξε κακοδιοίκηση όσον αφορά αυτή την πτυχή της καταγγελίας.

Η κοινή δήλωση που φέρεται να οδηγεί σε εσφαλμένη επισήμανση ως απαλλαγμένη από δοκιμές σε ζώα

Επιχειρήματα που υποβλήθηκαν στη Διαμεσολαβητρία

46. Ο καταγγέλλων ισχυρίστηκε ότι η κοινή δήλωση θα μπορούσε να οδηγήσει σε ορισμένα καλλυντικά, τα συστατικά των οποίων υποβλήθηκαν σε δοκιμές σε ζώα για έναν από τους τρεις τύπους περιπτώσεων που αναφέρονται στην κοινή δήλωση, με εσφαλμένη επισήμανση ως «χωρίς δοκιμές σε ζώα». Αυτό θα μπορούσε να μπερδέψει και να παραπλανήσει τους



καταναλωτές.

47. Στις απαντήσεις τους στα ζητήματα που έθεσε ο καταγγέλλων κατά τη διάρκεια της παρούσας έρευνας, η Επιτροπή και ο ECHA εξέφρασαν την άποψη ότι ένα προϊόν « *δεν πρέπει να επισημαίνεται ως απαλλαγμένο από δοκιμές σε ζώα* » εάν περιέχει ουσία η οποία έχει δοκιμαστεί σε ζώα **για οποιονδήποτε λόγο , συμπεριλαμβανομένης μιας από τις τρεις περιπτώσεις που αναφέρονται στην κοινή δήλωση .**

48. Ο καταγγέλλων επισήμανε ότι αυτό δεν διευκρινίζεται ρητά στην κοινή δήλωση.

Αξιολόγηση της Διαμεσολαβήτριας

49. Ο Διαμεσολαβητής εκφράζει την ικανοποίησή του για τις διευκρινίσεις που παρασχέθηκαν από την Επιτροπή και τον ECHA σχετικά με το θέμα αυτό.

50. Όσον αφορά το κατά πόσον οι εν λόγω διευκρινίσεις πρέπει να συμπεριληφθούν στην κοινή δήλωση, ο Διαμεσολαβητής επισημαίνει ότι, δεδομένου ότι το ζήτημα της επισήμανσης ενός καλλυντικού εμπίπτει μόνο στον κανονισμό για τα καλλυντικά, δεν θα ήταν σκόπιμο ο ECHA, ο οποίος δεν έχει κανένα ρόλο στην εφαρμογή του κανονισμού για τα καλλυντικά, να εκθέσει δημοσίως τις απόψεις του σχετικά με το ζήτημα της επισήμανσης ενός καλλυντικού. Ως εκ τούτου, ο Διαμεσολαβητής δεν συμφωνεί ότι η κοινή δήλωση πρέπει να αποσαφηνιστεί εν προκειμένω.

Συμπέρασμα

Βάσει της έρευνας σχετικά με την εν λόγω καταγγελία, ο Διαμεσολαβητής την περατώνει με το ακόλουθο συμπέρασμα:

Δεν υπήρξε κακοδιοίκηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων.

Ο καταγγέλλων, η Επιτροπή και ο ECHA θα ενημερωθούν για την απόφαση αυτή.

Emily O'Reilly Ευρωπαϊά Διαμεσολαβήτρια

Στρασβούργο, 21/7/2017

[1] Διατίθεται στη διεύθυνση:

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



[Σύνδεσμος]

[2] Κανονισμός (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59).

[3] Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1).

[4] Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα M. Bobek της 17ης Μαρτίου 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, σκέψη 139.

[5] Απόφαση του Δικαστηρίου της 21ης Σεπτεμβρίου 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

[6] Διατίθεται στη διεύθυνση:

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

[7] Απόφαση στην υπόθεση 1606/2013/ΑΝ σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων εφαρμόζει τους κανόνες σχετικά με τις δοκιμές σε ζώα, διαθέσιμη στη διεύθυνση:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark>

[Σύνδεσμος]

[8] Αιτιολογική σκέψη 2 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2010, περί προστασίας των ζώων που χρησιμοποιούνται για επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ 2010, L 276, σ. 33).

[9] Άρθρο 13 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

[10] Βλ. απόφαση στην υπόθεση 1609/2016/JAS σχετικά με την απάντηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και τη συνέχεια που δόθηκε στην Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Πολιτών «Stop Vivisection», παράγραφοι 16-17, διαθέσιμη στη διεύθυνση:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/78182/html.bookmark>

[Σύνδεσμος]

[11] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm [Σύνδεσμος]

[12] αιτιολογική σκέψη 10 της οδηγίας 2010/63/ΕΕ.

[13] Βλ. τίτλο ΙΙΙ του κανονισμού REACH.



[14] Άρθρο 13 του κανονισμού REACH.

[15] Άρθρο 40 του κανονισμού REACH.

[16] αιτιολογική σκέψη 42 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

[17] Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en [Σύνδεσμος]

[18] Άρθρο 3, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH: «ουσία»: χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή που λαμβάνονται με οποιαδήποτε διαδικασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένων των πρόσθετων υλών που είναι αναγκαίες για τη διατήρηση της σταθερότητάς του και κάθε πρόσμειξης που προκύπτει από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αλλά εξαιρουμένων κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να επηρεάζεται η σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλλεται η σύνθεσή της ».

[19] Άρθρο 75 του κανονισμού REACH.

[20] Άρθρο 22 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

[21] Άρθρο 18 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

[22] Άρθρο 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά.

[23] Άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα.

[24] Μολονότι θα ήταν εύλογο να αναμένεται ότι τόσο ο ECHA όσο και η Επιτροπή θα ενεργήσουν οι ίδιες κατά τρόπο σύμφωνο με το περιεχόμενο της κοινής δήλωσης, ο ECHA δεν έχει κανένα ρόλο σε σχέση με τον κανονισμό για τα καλλυντικά προϊόντα και η Επιτροπή απλώς διαδραματίζει ρόλο υποστήριξης στις αρχές των κρατών μελών.