

Prijevod ove stranice generiran je strojnim prevođenjem [Poveznica]. Strojno prevedeni tekstovi mogu sadržavati pogreške koje mogu narušiti jasnoću i točnost. Europski ombudsman ne prihvaća nikakvu odgovornost za bilo kakve nepodudarnosti. Najpouzdanije informacije i pravnu sigurnost jamči izvorna inačica na engleski jeziku koja je dostupna putem gornje poveznice. Više informacija potražite u našem odjeljku o [jezičnoj politici i prevođenju \[Poveznica\]](#).

Odluka u predmetu 1130/2016/JAS o zajedničkoj izjavi Europske komisije i Europske agencije za kemikalije o provođenju ispitivanja na životinjama za tvari koje se koriste u kozmetičkim proizvodima

Odluka

Sučaj 1130/2016/JAS - **Otvoren** 03/10/2016 - **Odluka donesena** 21/07/2017 - **Predmetna institucija** Europska komisija (Nije utvrđen nepravilan rad uprave) |

Predmet se odnosio na zajedničku izjavu Europske komisije i Europske agencije za kemikalije (ECHA) iz listopada 2014. u kojoj se pojašnjava njihovo razumijevanje odnosa između Uredbe o kozmetičkim proizvodima, kojom se zabranjuju ispitivanja na životinjama, i Uredbe REACH, kojom se u određenim ograničenim okolnostima omogućuje ispitivanje kemikalija na životinjama kako bi se procijenili rizici za zdravlje ljudi i okoliš.

Podnositelj pritužbe, nevladina organizacija za prava životinja sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini, zatražio je od Komisije i ECHA-e da povuku zajedničku izjavu. Tvrdio je da je zajednička izjava protivna pravu Unije, a osobito Uredbi o kozmetičkim proizvodima. U prilog tom stajalištu pozvao se na presudu Suda Europske unije, donesenu nakon što je podnio pritužbu Ombudsmanu, koja se bavi tumačenjem zabrane ispitivanja na životinjama Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Podnositelj pritužbe tvrdio je da Komisija i ECHA nemaju zakonsko pravo izdati zajedničku izjavu. Podnositelj pritužbe nadalje je tvrdio da bi zajednička izjava dovela do pogrešnog označavanja određenih kozmetičkih proizvoda kao „bez ispitivanja na životinjama”. Komisija i ECHA odbile su povući zajedničku izjavu, a podnositelj pritužbe obratio se Ombudsmanu.

Ombudsmanica je istražila to pitanje. Smatra da nije potrebno da ona zauzme stajalište o pravilnom značenju presude Suda kako bi riješila ovaj predmet. Naime, zajednička izjava odnosi se samo na način na koji se Uredba REACH tumači i primjenjuje s obzirom na Uredbu o kozmetičkim proizvodima. Cilj zajedničke izjave nije razmatranje tumačenja i primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima s obzirom na Uredbu REACH. Ombudsmanica stoga zaključuje da



zajednička izjava nije protivna Uredbi o kozmetičkim proizvodima ili pravu EU-a općenito.

Što se tiče prava Komisije i ECHA-e na izdavanje zajedničke izjave, s obzirom na to da obje imaju odgovornost na temelju Uredbe REACH, Ombudsman smatra da i Komisija i ECHA imaju takvo pravo. Naposljetku, nisu potrebna pojašnjenja zajedničke izjave u pogledu označivanja kozmetičkih proizvoda jer je to pitanje obuhvaćeno Uredbom o kozmetičkim proizvodima, a ne Uredbom REACH.

Kontekst pritužbe

1. Podnositelj pritužbe, nevladina organizacija sa sjedištem u Ujedinjenoj Kraljevini aktivna u području prava životinja, zabrinut je zbog **zajedničke izjave i povezanih smjernica** koje su Europska komisija i Europska agencija za kemikalije (ECHA) objavile u listopadu 2014. Zajednička izjava naslovljena je „*Jasnoća o sučelju između Uredbe REACH i Uredbe o kozmetičkim proizvodima*” [1].

2. **Uredbom o kozmetičkim proizvodima** [2] od proizvođača i uvoznika kozmetičkih proizvoda zahtijeva se da osiguraju sigurnost kozmetičkih proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu EU-a. Međutim, njome se zabranjuje primjena ispitivanja na životinjama u svrhu ispunjavanja sigurnosnih zahtjeva Uredbe o kozmetičkim proizvodima (postoji „zabrana ispitivanja”). Ako je ispitivanje na životinjama – bilo na konačnom proizvodu ili na njegovim sastojcima – upotrijebljeno za dokazivanje sigurnosti kozmetičkog proizvoda, kozmetički se proizvod ne može staviti na tržište EU-a (postoji „zabrana stavljanja na tržište”).

3. **Uredba REACH** („Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija”) [3] bavi se rizicima koje kemikalije predstavljaju za zdravlje ljudi i okoliš. Uredbom REACH može se, pod određenim uvjetima (obično kao krajnja mjera), zahtijevati ispitivanje na životinjama kako bi se pružile informacije o takvim rizicima. Budući da se Uredbom REACH kemikalije koje se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima ne oslobađaju od njezinih sigurnosnih zahtjeva, Uredba o kozmetičkim proizvodima i Uredba REACH mogu se istodobno primjenjivati na određene kozmetičke sastojke. Kako bi se to riješilo, Komisija i ECHA smatrale su da trebaju pojasniti odnos između dviju uredbi. To su učinili objavljivanjem zajedničke izjave na koju se žale.

4. Najvažniji dijelovi zajedničke izjave su:

- „*Registranti tvari koje se upotrebljavaju isključivo u kozmetičkim proizvodima ne smiju provoditi ispitivanja na životinjama kako bi ispunili zahtjeve obavješćivanja iz krajnjih točaka za zdravlje ljudi iz Uredbe REACH, uz iznimku ispitivanja koja se provode radi procjene rizika za radnike koji su izloženi toj tvari. Radnici u tom kontekstu odnose se na one koji su uključeni u proizvodnju kemikalija ili rukovanje njima na industrijskoj lokaciji, a ne na profesionalne korisnike koji upotrebljavaju kozmetičke proizvode kao dio svojeg poslovanja (npr. frizeri).*
- *Podnositeljima registracije tvari koje se upotrebljavaju u brojne svrhe, a ne samo u kozmetici, dopušteno je da kao krajnju mjeru provode ispitivanja na životinjama za sve krajnje točke za*



zdravlje ljudi.

- *Podnositeljima registracije dopušteno je da kao krajnju mjeru provode ispitivanja na životinjama za sve krajnje točke okoliša."*

5. U travnju 2015. podnositelj pritužbe pisao je Komisiji i ECHA-i tražeći od njih da povuku zajedničku izjavu. Budući da nije zadovoljan odgovorom Komisije i ECHA-e na taj dopis, a drugi odgovor koji je podnositelj pritužbe poslao u svibnju 2016., podnositelj pritužbe obratio se Ombudsmanu u srpnju 2016.

Istraga

6. Ombudsmanica je pokrenula istragu o pritužbi i utvrdila sljedeće razloge za zabrinutost:

1) Komisija i ECHA izdale su zajedničku izjavu koja sadržava smjernice koje su u suprotnosti s Uredbom o kozmetičkim proizvodima i pravom EU-a;

2) Komisija i ECHA nisu imale pravnu ovlast za izdavanje zajedničke izjave;

3) Zajednička izjava rezultirat će pogrešnim označivanjem određenih kozmetičkih proizvoda kao bez ispitivanja na životinjama, čime će se zbuniti i obmanjivati potrošači.

7. Tijekom istrage Ombudsman je primio zajednički odgovor Komisije i ECHA-e na pritužbu, a zatim i primjedbe podnositelja pritužbe u odgovoru na taj odgovor. U provođenju istrage ombudsmanica je uzela u obzir argumente i mišljenja stranaka.

Zajednička izjava navodno sadržava smjernice koje su u suprotnosti s pravom EU-a.

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

8. Podnositelj **pritužbe** tvrdio je da zajednička izjava sadržava pogrešno tumačenje odredbi Uredbe o kozmetičkim proizvodima o ispitivanju na životinjama.

9. U svojoj pritužbi podnositelj pritužbe naveo je da na materijalna pitanja koja je postavio uopće ne utječe presuda Suda Europske unije koja je tada bila u tijeku u predmetu **C-592/14 Europska federacija kozmetičkih sastojaka**. Međutim, podnositelj pritužbe uputio je na **mišljenje** u tom predmetu koje je Sudu podnio **nezavisni odvjetnik M. Bobek**. Taj se predmet odnosio na tumačenje zabrana Uredbe o kozmetičkim proizvodima koje se odnose na ispitivanja na životinjama. Nezavisni odvjetnik u svojem je mišljenju zaključio da se „*zabrana stavljanja na tržište mora shvatiti kao sprečavanje oslanjanja na rezultate ispitivanja na životinjama u svrhu ispunjavanja zahtjeva Uredbe o kozmetičkim proizvodima*” [4]. Prema mišljenju podnositelja pritužbe, zajednička izjava bila je protivna tom mišljenju.



10. Podnositelj pritužbe tvrdio je i da se za tri predmeta navedena u zajedničkoj izjavi ne bi trebalo smatrati da nisu obuhvaćena zabranama iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Konkretno, podnositelj pritužbe smatrao je da je izloženost radnika tijekom proizvodnje kozmetičkog proizvoda neodvojivo povezana s konačnim kozmetičkim proizvodom. Stoga bi ispitivanja na životinjama koja se upotrebljavaju za procjenu učinaka takve izloženosti trebala biti obuhvaćena zabranom ispitivanja na životinjama iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

11. U zajedničkom odgovoru na pritužbu **Komisija i ECHA iznijele** su svoje razumijevanje presude Suda u predmetu **C-592/14** [5] (u trenutku kada je Ombudsman od Komisije i ECHA-e zatražio odgovor, Sud je donio svoju odluku o predmetu).

12. Prema odgovoru Komisije i ECHA-e, Sud je presudio da se Uredbom o kozmetičkim proizvodima zabranjuje stavljanje na tržište Unije kozmetičkih proizvoda koji sadržavaju sastojak koji je ispitivan na životinjama ako se dobiveni podaci za potrebe Uredbe o kozmetičkim proizvodima upotrebljavaju za dokazivanje sigurnosti tih proizvoda u svrhu njihova stavljanja na tržište u Uniji. Međutim, Komisija i ECHA izjavile su da se predmet pred Sudom odnosio na ispitivanja na životinjama provedena **izvan EU-a** radi usklađivanja s **propisima trećih zemalja**. Tvrdili su da Sud nije ispitao odnos između zabrane ispitivanja na životinjama iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Uredbe REACH. **Stoga nije bilo moguće utvrditi bi li Sud došao do sličnog zaključka da treba tumačiti odnos između zabrane ispitivanja na životinjama iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Uredbe REACH.**

13. Komisija i ECHA tvrdile su da se ispitivanja na životinjama koja su provedena, kao krajnja mjera, kako bi se ispunili zahtjevi Uredbe REACH ne mogu smatrati pokušajem zaobilazanja zabrana iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima (možda bi moglo biti provođenje ispitivanja na životinjama izvan EU-a u skladu sa zakonodavstvom trećih zemalja o kozmetičkim proizvodima). Stoga bi ispitivanja sastojaka kozmetičkih proizvoda na životinjama bila dopuštena radi usklađivanja s drugim zakonodavstvom EU-a (kao što je Uredba REACH). Konkretno, Komisija i ECHA uputile su se na Komunikaciju Komisije [6] iz ožujka 2013. u kojoj je navela: „*Komisija smatra da se ispitivanja na životinjama koja su jasno motivirana usklađenošću sa zakonodavnim okvirima koji nisu povezani s kozmetičkim proizvodima ne bi trebala smatrati provedenima „kako bi se ispunili zahtjevi ove Direktive/Uredbe“. Dobiveni podaci o ispitivanjima na životinjama ne bi trebali dovesti do zabrane stavljanja na tržište i mogli bi se naknadno oslanjati na procjenu sigurnosti kozmetike.*”

14. Komisija i ECHA objasnile su da, iako se Uredbom REACH ne zabranjuje ispitivanje na životinjama, njome se od poduzeća zahtijeva da osiguraju da se ispitivanja na životinjama provode samo kao krajnja mjera. Izjavili su da je ECHA objavila opsežne smjernice kako bi pomogla podnositeljima registracije da izbjegnu ili smanje ispitivanja na životinjama.

15. Nadalje, naveli su da nakon odluke Ombudsmana u predmetu 1606/2013/AN [7] ECHA sustavno zahtijeva od poduzeća koja predlažu ispitivanja na životinjama da dostave dokaze da su razmotrila alternativne metode. Ti se dokazi, zajedno s informacijama o prijedlogu ispitivanja, objavljuju na internetskim stranicama ECHA-e. Ako se takvi dokazi ne uključe, prijava za



registraciju bit će odbijena.

16. Kad je riječ o zdravlju i sigurnosti radnika uključenih u proizvodnju kozmetičkih proizvoda, Komisija i ECHA izjavile su da to pitanje nije obuhvaćeno Uredbom o kozmetičkim proizvodima. Uredbom REACH od podnositelja registracije zahtijeva se da dokažu odgovarajuću zaštitu zdravlja radnika tijekom proizvodnje kozmetičkih proizvoda. Ispitivanje na životinjama može biti potrebno kako bi se omogućila procjena rizika koje izloženost toj tvari predstavlja za radnike.

17. Kad je riječ o tvarima koje se mogu upotrebljavati i u druge svrhe, a ne kao sastojak u kozmetičkim proizvodima, Komisija i ECHA izjavile su da se ispitivanja na životinjama, kao krajnja mjera, mogu provesti na temelju Uredbe REACH kako bi se procijenili rizici za zdravlje ljudi.

18. Nadalje, područje primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima ograničeno je na pravila kojima se osigurava visoka razina zaštite zdravlja ljudi. Ispitivanje provedeno na životinjama radi procjene **rizika za okoliš** stoga nije obuhvaćeno područjem primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

19. Komisija i ECHA stoga su zaključile da je postojeći tekst zajedničke izjave točan.

20. Podnositelj pritužbe odgovorio je tvrdnjom da, prema mišljenju Suda, proizvođač ili uvoznik pokreće zabranu stavljanja **na tržište nakon što se u procjeni sigurnosti kozmetičkog proizvoda oslanja na rezultate ispitivanja na životinjama**. Lokacija tih ispitivanja i izvorna svrha tih ispitivanja nisu relevantni za pokretanje zabrane stavljanja na tržište. Zajednička izjava stoga nije bila u skladu s rasuđivanjem Suda.

21. Podnositelj pritužbe smatrao je da, iako se Sud posebno izjasnio o pitanju ispitivanja na životinjama provedenih izvan EU-a, a ne unutar EU-a, obrazloženje Suda u predmetu C-592/14 pružilo je dovoljnu jasnoću kako bi se zaključilo da je zajednička izjava u suprotnosti s pravom EU-a i da bi je trebalo povući.

Procjena Europskog ombudsmana

Uvod

22. Dobrobit životinja vrijednost je koju Europska unija poštuje [8]. Ugovorom o funkcioniranju Europske unije izričito se predviđa da i EU i njegove države članice pri oblikovanju politika [9] posvećuju punu pozornost zahtjevima za dobrobit životinja. Zabrinutost u pogledu dobrobiti životinja dovela je do uvođenja ograničenja ispitivanja na životinjama te se ulažu napor i utvrđivanje drugih metoda za zamjenu ispitivanja na životinjama [10]. Općenito, pravilima EU-a predviđeno je da ispitivanja na životinjama treba zamijeniti, smanjiti ili poboljšati [11]. Međutim, trenutačno stajalište zakonodavca Unije jest da je „*uporaba živih životinja i dalje nužna za*



zaštitu zdravlja ljudi i životinja te okoliša” [12] u određenim područjima, primjerice za razvoj novih lijekova.

23. Još jedno područje u kojem se ispitivanje na životinjama i dalje smatra potrebnim jest procjena rizika kemijskih tvari, uređena Uredbom REACH. Ako se informacije o sigurnosti kemikalije ne mogu pružiti razmjenom postojećih podataka [13] ili primjenom drugih metoda pristupa osim ispitivanja na životinjama [14], ispitivanje na životinjama može se dopustiti kao krajnja mjera, podložno odobrenju ECHA-e [15].

24. Međutim, u području kozmetike zakonodavac je zauzeo stajalište da će „postepeno postati moguće osigurati sigurnost sastojaka koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima primjenom alternativnih metoda koje ne uključuju životinje” [16]. Nakon postupnog pooštavanja pravila ispitivanja na životinjama tijekom posljednja dva desetljeća, potpuna zabrana ispitivanja i stavljanja na tržište kozmetičkih proizvoda stupila je na snagu u ožujku 2013. [17].

25. S obzirom na to da se Uredba REACH (s njezinom širokom definicijom „tvari” [18]) i Uredba o kozmetičkim proizvodima mogu primjenjivati na određene kozmetičke sastojke, razumljiva je potreba za pojašnjenjem odnosa između mogućeg zahtjeva iz Uredbe REACH o primjeni ispitivanja na životinjama u određenim ograničenim okolnostima i zabrana ispitivanja na životinjama iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Međutim, takva pojašnjenja moraju, naravno, biti u skladu sa zakonom i sudskom praksom Suda.

Zajednička izjava i povezane smjernice

26. U zajedničkoj izjavi iznosi se shvaćanje Komisije i ECHA-e o odnosu između Uredbe REACH i Uredbe o kozmetičkim proizvodima. U njemu se navodi da se od poduzeća može zahtijevati da pribjegavaju ispitivanju na životinjama kako bi pružile informacije o tvari **na temelju Uredbe REACH** u trima vrstama slučajeva. Ove tri vrste slučajeva su: slučajevi izloženosti radnika, nekozmetičke uporabe i rizici za okoliš. U zajedničkoj izjavi navodi se (naknadno istaknuto):

„Europska komisija, u suradnji s ECHA-om, sada je pojasnila odnos između zabrane stavljanja na tržište i zahtjeva obavješćivanja iz Uredbe REACH kako slijedi:

- Podnositelji registracije tvari koje se upotrebljavaju isključivo u kozmetičkim proizvodima ne smiju provoditi ispitivanja **na životinjama kako bi ispunili zahtjeve obavješćivanja iz krajnjih točaka za zdravlje ljudi iz Uredbe REACH**, uz iznimku ispitivanja koja se provode radi procjene rizika za **radnike koji su izloženi toj tvari**. Radnici u tom kontekstu odnose se na one koji su uključeni u proizvodnju kemikalija ili rukovanje njima na industrijskoj lokaciji, a ne na profesionalne korisnike koji upotrebljavaju kozmetičke proizvode kao dio svojeg poslovanja (npr. frizeri).

- Podnositeljima registracije tvari koje **se upotrebljavaju u brojne svrhe**, a ne samo u kozmetici, dopušteno je da kao krajnju mjeru provode ispitivanja na životinjama za sve krajnje točke za zdravlje ljudi.



- Podnositeljima registracije dopušteno je da kao krajnju mjeru provode ispitivanja na životinjama za sve **krajnje točke okoliša**.

Stoga se zabrane ispitivanja i stavljanja na tržište iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima ne primjenjuju na **ispitivanja koja se zahtijevaju za krajnje točke okoliša, izloženost radnika i nekozmetičke uporabe tvari u skladu s Uredbom REACH**.

Podnositelji registracije **tvari koje su registrirane isključivo za kozmetičku uporabu** morat će, kad god je to moguće, dostaviti **potrebne informacije u skladu s Uredbom REACH primjenom alternativa ispitivanju na životinjama** (kao što su računalno modeliranje, analogija, težina dokaza itd.). ”

27. U zajedničkoj izjavi **ne navodi** se da se podaci o ispitivanjima na životinjama dobiveni ispitivanjima u jednom od tri prethodno navedena slučaja, **provedenima u skladu s Uredbom REACH**, mogu naknadno upotrijebiti za procjenu sigurnosti kozmetike u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima.

28. Pažljivim čitanjem zajedničke izjave otkriva se da se ona odnosi samo na podatke o ispitivanjima na životinjama koji se upotrebljavaju za ispunjavanje zahtjeva obavješćivanja **u skladu s Uredbom REACH** (vidjeti podcrtani tekst u prethodno navedenom izvatku). Ne odnosi se na podatke o ispitivanjima na životinjama koji se upotrebljavaju za ispunjavanje zahtjeva **obavješćivanja u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima** (zajednička izjava odnosi se samo **na način na koji se Uredba REACH tumači i primjenjuje s obzirom na Uredbu o kozmetičkim proizvodima** i ne odnosi se na pitanja u vezi s tumačenjem i primjenom Uredbe o kozmetičkim proizvodima i njezinih zabrana ispitivanja na životinjama).

29. Važno je biti jasno da različita tijela imaju primarnu odgovornost za nadzor provedbe Uredbe REACH i Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Iako su ECHA i Komisija odgovorne za primjenu Uredbe REACH [19], ECHA nema nikakvu ulogu u provedbi Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Umjesto toga, države članice, uz pomoć Komisije, odgovorne su za provedbu Uredbe o kozmetičkim proizvodima (nacionalna tijela zadužena su za preispitivanje procjena sigurnosti i provjeru kozmetičkih proizvoda koji su već na tržištu) [20].

30. Uzimajući u obzir te različite odgovornosti, razumljivo je da se zajednička izjava, u kojoj ECHA izražava svoje stajalište zajedno s Komisijom i koja je objavljena na internetskoj stranici ECHA- **e, odnosi samo na primjenu Uredbe REACH**, za koju je ECHA uglavnom odgovorna. Ne odnosi se na način na koji bi Uredbu o kozmetičkim proizvodima trebalo tumačiti i primjenjivati, s obzirom na to da ECHA u tom pogledu nema nikakvu ulogu.

31. Budući da se presuda u predmetu C-592/14 odnosi na tumačenje zabrana ispitivanja na životinjama iz Uredbe o kozmetičkim proizvodima, koje se primjenjuju na ispitivanje „*kako bi se ispunili zahtjevi ove [to jest Uredbe o kozmetičkim proizvodima]*” [21], a ne na ispitivanje na životinjama u svrhu usklađivanja s Uredbom REACH, zajednička izjava zapravo ne sadržava nijedan jezik koji nije u skladu s razumijevanjem podnositelja pritužbe u pogledu te presude.



32. Stoga, iako podnositelj pritužbe može biti zabrinut u vezi s Komisijinim i ECHA-inim tumačenjem presude u predmetu C-592/14, Ombudsman smatra da nije potrebno da ona zauzme stajalište o toj presudi kako bi riješila ovaj predmet. Presuda se ne odnosi na zahtjeve Uredbe REACH, dok se zajednička izjava odnosi samo na zahtjeve Uredbe REACH.

Tri posebna slučaja mogućeg ispitivanja na životinjama navedena u zajedničkoj izjavi

33. Zajedničkom izjavom utvrđuju se tri vrste slučajeva u kojima bi ispitivanje na životinjama moglo biti potrebno, kao krajnja mjera, **kako bi se ispunili zahtjevi Uredbe REACH** . Iz zajedničke izjave jasno proizlazi da odredbe Uredbe o kozmetičkim proizvodima ne zamjenjuju ili negativno utječu na zahtjeve Uredbe REACH.

34. Prvi slučaj odnosi se na **izloženost radnika**. Ombudsmanica se slaže s Komisijom i ECHA-om da Uredba o kozmetičkim proizvodima ne obuhvaća pitanja sigurnosti povezana s *proizvodnjom* kozmetičkog proizvoda. Kad se upućuje na sigurnost za zdravlje ljudi, u Uredbi o kozmetičkim proizvodima izričito se upućuje na „*kozmetički proizvod koji se stavlja na raspolaganje na tržištu*” [22] . Radnici mogu biti izloženi znatno različitim i potencijalno povećanim rizicima tijekom proizvodnje kozmetičkih proizvoda (jer, primjerice, rukuju velikim količinama nerazrijeđenih sastojaka) u usporedbi s potrošačima ili čak profesionalnim krajnjim korisnicima (kao što su frizeri). Potencijalni rizici od kemijskih sastojaka tijekom proizvodnog procesa stoga se trebaju ocijeniti **u kontekstu Uredbe REACH** , a sva ispitivanja na životinjama koja se u tom kontekstu provode **podliježu pravilima i ograničenjima Uredbe REACH** .

35. Kad je riječ o primjeni Uredbe o kozmetičkim proizvodima, ispitivanje na životinjama u kontekstu „izloženosti radnika” otvara pitanje mogućeg označivanja kozmetičkih proizvoda. Ako kozmetički proizvod sadržava sastojak koji je ispitan na životinjama u **skladu s Uredbom REACH** radi procjene rizika za radnike, konačni kozmetički proizvod **ne može se označiti kao „bez ispitivanja na životinjama”** [23] . Moguće je i da proizvođaču ili uvozniku, ovisno o tumačenju predmeta C-592/14, nije dopušteno da rezultate takvog ispitivanja uključi u **procjenu sigurnosti kozmetike koja je dostavljena tijelu države članice u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima** kako bi se dokazala sigurnost kozmetičkog proizvoda. Međutim, **u zajedničkoj izjavi ne spominje** se pitanje označivanja i ne upućuje se na uporabu ispitivanja provedenog na **temelju Uredbe REACH na koje se poziva u okviru procjene sigurnosti kozmetike**.

36. Drugi predmet odnosi se na kemikalije koje se upotrebljavaju **i kao sastojci u kozmetičkim proizvodima i kao sastojci u drugim proizvodima** . U zajedničkoj izjavi navodi se da bi se **Uredbom REACH** moglo zahtijevati ispitivanje na životinjama za te kemikalije s dvojnog namjenom (kako bi se u krajnjem slučaju pružile informacije u skladu s Uredbom REACH o mogućim rizicima za zdravlje ljudi). Takvo ispitivanje **na temelju Uredbe REACH** nije zabranjeno Uredbom o kozmetičkim proizvodima.



37. U Uredbi o kozmetičkim proizvodima postavlja se pitanje označivanja u slučaju ispitivanja na životinjama u slučaju kemikalija s dvojnog namjenom. Ako je sastojak „dvojnog namjene” ispitan na životinjama u skladu s Uredbom REACH , konačni kozmetički proizvod **ne može se označiti kao „bez ispitivanja na životinjama” . Može se dogoditi i da proizvođaču ili uvozniku možda neće biti dopušteno uključiti rezultate takvog ispitivanja u **procjenu sigurnosti kozmetike koja je dostavljena tijelu države članice u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima** . Međutim, ponovno, u zajedničkoj izjavi ne spominje se pitanje označivanja i ne upućuje se na to da se u okviru **procjene sigurnosti kozmetičkih proizvoda tijelu države članice na temelju Uredbe o kozmetičkim proizvodima podnosi ispitivanje provedeno na temelju Uredbe REACH**.**

38. Treći slučaj odnosi se na rizike za okoliš. Komisija i ECHA s pravom navode da se Uredba o kozmetičkim proizvodima odnosi samo na rizike za ljudsko zdravlje i da ne obuhvaća **rizike za okoliš** . Uredbom REACH moglo bi se zahtijevati da se određeni sastojci koji se upotrebljavaju u kozmetičkim proizvodima podvrgnu procjeni rizika za okoliš, koja može uključivati ispitivanje na životinjama kao krajnju mjeru.

39. Ponovno, ako je takvo ispitivanje na životinjama provedeno **u skladu s Uredbom REACH** , konačni kozmetički proizvod **ne može se označiti kao „bez ispitivanja na životinjama”** . Može se dogoditi i da proizvođaču ili uvozniku možda neće biti dopušteno uključiti rezultate takvog ispitivanja u **procjenu sigurnosti kozmetike koja je dostavljena tijelu države članice u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima** . Međutim, ponovno, u zajedničkoj izjavi ne spominje se pitanje označivanja i ne upućuje se na to da se uporaba ispitivanja provedenih na temelju Uredbe REACH podnosi u okviru **procjene sigurnosti kozmetike koja se podnosi tijelu države članice na temelju Uredbe o kozmetičkim proizvodima**.

40. Zajednička izjava stoga ne sadržava smjernice protivne Uredbi o kozmetičkim proizvodima ili pravu Unije. Ombudsmanica stoga zaključuje da nije bilo nepravilnosti u postupanju u vezi s tim aspektom pritužbe.

41. Radi cjelovitosti, Ombudsman ističe da su Komisija i ECHA u svojem odgovoru Ombudsmanu (ali ne i u zajedničkoj izjavi o kojoj je riječ u ovoj istrazi) izrazile stajalište koje je protivno tumačenju predmeta C-592/14 koje je iznio podnositelj pritužbe. U svojem odgovoru Ombudsmanu tijekom ove istrage, čini se da Komisija i ECHA prihvaćaju da se u određenim slučajevima poduzeće *može* osloniti na rezultate ispitivanja na životinjama za potrebe procjene kozmetičke sigurnosti. Međutim, ovaj se predmet odnosi samo na navod da je **zajednička izjava** pogrešna. Ombudsmanica napominje da **zajednička izjava** Komisije i ECHA-e zapravo ne sadržava nikakvo stajalište o tome može li ispitivanje na životinjama ikada biti prihvatljivo za potrebe Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

Pravna ovlast za izdavanje zajedničke izjave

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu



42. Podnositelj pritužbe tvrdio je da Komisija i ECHA nemaju pravnu ovlast za izdavanje smjernica o odnosu između Uredbe o kozmetičkim proizvodima i Uredbe REACH.

Procjena Europskog ombudsmana

43. Ombudsmanica se slaže da ECHA nema nikakvu ulogu ni odgovornost u pogledu primjene Uredbe o kozmetičkim proizvodima. U skladu s tim, ECHA ne bi trebala davati smjernice o svojoj primjeni. Međutim, Ombudsman napominje da zajednička izjava pruža neobvezujuće smjernice za proizvođače ili distributere kemikalija koje bi mogle biti obuhvaćene područjem primjene Uredbe REACH i Uredbe o kozmetičkim proizvodima. U zajedničkoj izjavi pojašnjava se, u tom kontekstu, **kako će se Uredba REACH primjenjivati na te tvari**. Primjena **Uredbe REACH očito** je u nadležnosti i Komisije i ECHA-e. Stoga je potpuno primjereno da i Komisija i ECHA iznesu svoja stajališta o tom pitanju.

44. Zajednička izjava ne predstavlja pravno obvezujuće tumačenje prava i obveza proizvođača ili distributera. Nadalje, činjenica da Komisija i ECHA mogu izdati takve smjernice ne prejudicira pitanje jesu li njihove smjernice točne [24]. Na Sudu je da pruži konačno tumačenje prava Unije.

45. Stoga nije bilo nepravilnosti u postupanju u vezi s tim aspektom pritužbe.

Zajednička izjava koja je navodno dovela do pogrešnog označivanja bez ispitivanja na životinjama

Argumenti izneseni Europskom ombudsmanu

46. Podnositelj pritužbe tvrdio je da bi zajednička izjava mogla dovesti do toga da se određeni kozmetički proizvodi, čiji su sastojci podvrgnuti ispitivanju na životinjama u jednoj od triju vrsta slučajeva navedenih u zajedničkoj izjavi, pogrešno označuju kao „bez ispitivanja na životinjama”. To bi moglo zbuniti i obmanuti potrošače.

47. U svojim odgovorima na pitanja koja je podnositelj pritužbe istaknuo tijekom ove istrage Komisija i ECHA izrazile su stajalište da proizvod „*ne smije biti označen kao proizvod ,bez ispitivanja na životinjama’ ako sadržava tvar koja je iz bilo kojeg razloga ispitana na životinjama, uključujući jedan od triju slučajeva navedenih u Zajedničkoj izjavi*”.

48. Podnositelj pritužbe istaknuo je da to nije izričito navedeno u zajedničkoj izjavi.

Procjena Europskog ombudsmana



49. Ombudsmanica cijeni pojašnjenja Komisije i ECHA-e o tom pitanju.

50. Što se tiče pitanja treba li ta pojašnjenja uključiti u zajedničku izjavu, Ombudsman napominje da, s obzirom na to da je pitanje označivanja kozmetičkih proizvoda obuhvaćeno samo Uredbom o kozmetičkim proizvodima, ne bi bilo primjereno da ECHA, koja nema nikakvu ulogu u primjeni Uredbe o kozmetičkim proizvodima, javno iznosi svoja stajališta o pitanju označivanja kozmetičkih proizvoda. Stoga se Ombudsman ne slaže s time da je u tom pogledu potrebno pojasniti zajedničku izjavu.

Zaključak

Na temelju istrage o toj pritužbi pučki pravobranitelj zaključuje je sljedećim zaključkom:

Nije bilo nepravilnosti u postupanju Europske komisije i Europske agencije za kemikalije.

Podnositelj pritužbe, Komisija i ECHA bit će obaviješteni o toj odluci.

Europska ombudsmanica Emily O'Reilly

Strasbourg, 21.7.2017.

[1] Dostupno na:

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

[2] Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima, SL 2009., L 342, str. 59.

[3] Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ, SL 2006., L 396, str. 1.

[4] Mišljenje nezavisnog odvjetnika Bobeka od 17. ožujka 2016., *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, točka 139.

[5] Presuda Suda od 21. rujna 2016., *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.



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

[7] Odluka u predmetu 1606/2013/AN o načinu na koji Europska agencija za kemikalije primjenjuje pravila o ispitivanju na životinjama dostupna na:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark>
[Poveznica]

[8] Uvodna izjava 2. Direktive 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe, SL 2010., L 276, str. 33.

[9] Članak 13. Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

[10] Vidjeti Odluku u predmetu 1609/2016/JAS o odgovoru Europske komisije i daljnjem postupanju u vezi s europskom građanskom inicijativom „Ne vivisekciji”, točke 16. – 17., dostupno na:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/78182/html.bookmark>
[Poveznica]

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

[12] Uvodna izjava 10. Direktive 2010/63/EU.

[13] Vidjeti glavu III. Uredbe REACH.

[14] Članak 13. Uredbe REACH.

[15] Članak 40. Uredbe REACH.

[16] Uvodna izjava 42. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

[17] Više informacija dostupno je na:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en [Poveznica]

[18] Članak 3. stavak 1. Uredbe REACH: „*tvar je kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući sve aditive potrebne za očuvanje njegove stabilnosti i nečistoće koje proizlaze iz korištenog postupka, ali isključujući bilo koje otapalo koje se može odvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari ili promjene njezina sastava*”.

[19] Članak 75. Uredbe REACH.

[20] Članak 22. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

[21] Članak 18. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.



[22] Članak 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

[23] Članak 20. stavak 3. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

[24] Iako bi bilo razumno očekivati da će i ECHA i Komisija same djelovati u skladu sa sadržajem zajedničke izjave, ECHA nema nikakvu ulogu u odnosu na Uredbu o kozmetičkim proizvodima i Komisija ima samo ulogu potpore nadležnim tijelima država članica.