Mediatore europeo

La traduzione di questa pagina è stata generata mediante la traduzione automatica [Link]. *Le traduzioni automatiche possono contenere errori che rischiano di compromettere la chiarezza e l'accuratezza del testo; la Mediatrice non accetta alcuna responsabilità per eventuali discrepanze. Per le informazioni più affidabili e la certezza del diritto, La preghiamo di fare riferimento alla versione in lingua originale in inglese il cui link si trova in alto. Per ulteriori informazioni consulti la nostra* politica linguistica e di traduzione [Link].

Decisione nel caso 1568/2012/AN - Sperimentazioni inutili sugli animali da parte di dichiaranti di sostanze chimiche

Decisione
Caso 1568/2012/AN - **Aperto(a) il** 19/09/2012 - **Decisione del** 11/12/2014 - **Istituzione coinvolta** Agenzia europea delle sostanze chimiche (Risoluzione da parte dell'istituzione) |

Il caso, proposto dalla fondazione PETA Foundation, riguardava l'ambito di applicazione dei poteri e degli obblighi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ai sensi del regolamento REACH. Il denunciante riteneva che l'ECHA non si adoperasse abbastanza per garantire che i dichiaranti di sostanze chimiche si astenessero dall'effettuare inutili sperimentazioni sugli animali per dimostrare la sicurezza delle loro sostanze.

La Mediatrice esaminava il caso e riscontrava che, in effetti, l'interpretazione dell'ECHA in merito ai propri obblighi fosse eccessivamente restrittiva. La Mediatrice pertanto trasmetteva all'ECHA una proposta di soluzione amichevole riguardante il suo ruolo oltre che la cooperazione che avrebbe dovuto intrecciare con le autorità degli Stati membri. La Mediatrice, ritenendosi soddisfatta della risposta dell'ECHA, archiviava il caso.

Il contesto

1. Il denunciante è un ente di beneficenza per la protezione degli animali. L'ECHA è l'agenzia specializzata dell'UE incaricata della registrazione, della valutazione, dell'autorizzazione e della restrizione delle sostanze chimiche ai sensi del regolamento 1907/2006 (REACH) [1] , che mira a garantire " *un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze...* [e] *anche* [at] *promot* [ing] *lo sviluppo di metodi alternativi per la valutazione dei pericoli delle sostanze* " [2] . Inoltre, il regolamento REACH prevede garanzie volte a ridurre al minimo le nuove sperimentazioni sugli animali e a far rispettare il principio

secondo cui la sperimentazione animale non dovrebbe essere eseguita laddove possa essere evitata (il "principio di ultima istanza").

2. Nel giugno 2011, in seguito alla pubblicazione di una relazione dell'ECHA relativa alla sperimentazione animale, il denunciante ha individuato una serie di test sugli animali che potrebbero non essere conformi al principio di ultima istanza. Il denunciante ha avuto un ampio scambio di corrispondenza e diverse riunioni con l'ECHA al riguardo. La posizione del denunciante era che l'ECHA dovrebbe garantire il follow-up dei casi pertinenti al fine di verificare la conformità con il regolamento REACH. L'ECHA ritiene che i test in questione non siano stati necessariamente eseguiti in violazione dei requisiti REACH. L'ECHA ha spiegato che stava valutando alcuni di questi casi e, se concludeva che non avrebbero dovuto essere eseguiti nuovi test, avrebbe inviato una richiesta di chiarimenti ai dichiaranti. L'ECHA aveva inoltre completato i controlli in una serie di fascicoli che non mostravano alcuna non conformità. L'ECHA, tuttavia, non ha potuto assicurare al denunciante che avrebbe controllato tutti i casi pertinenti, in quanto ciò dipendeva principalmente dalle risorse e dalla definizione delle priorità dei casi.

3. Il denunciante si è rivolto al Mediatore europeo con le seguenti accuse e affermazioni:

Accuse:

(i) Nell'effettuare valutazioni dettagliate dei fascicoli selezionati, l'ECHA non valuta correttamente se sia stato applicato il principio dell'" *ultima istanza* ".

(II) L'ECHA consente e addirittura premia l'uso di test illegali sugli animali, accettando i dati risultanti da test sugli animali potenzialmente non conformi al regolamento REACH.

(III) L' ECHA non applica correttamente le disposizioni del regolamento REACH (e potenzialmente la direttiva 2010/63/UE) in materia di requisiti in materia di sperimentazione animale e pertanto non adempie alcune delle sue responsabilità specifiche ai sensi del diritto dell'UE.

Crediti:

(i) Il controllo di conformità dovrebbe comprendere una valutazione della conformità ai requisiti di cui agli articoli 13 e 25 e agli allegati VI e XI del regolamento REACH.

(II) L'ECHA dovrebbe respingere i fascicoli contenenti test sugli animali evitabili in quanto violano il diritto dell'UE. Una valutazione efficace richiederebbe all'ECHA di elaborare orientamenti chiari e regolarmente aggiornati per i dichiaranti e per il proprio personale su ciò che costituirebbe una violazione dei requisiti di cui agli articoli 13 e 25 per ogni dato requisito di informazione. Nel caso in cui venga individuata un'eventuale inosservanza, le autorità competenti degli Stati membri incaricate dell'applicazione delle norme devono essere informate.

(III) Qualora gli strumenti informatici individuino prove di possibili violazioni degli articoli 13 e 25

del regolamento REACH (ad esempio, quando le date dello studio di prova sono successive alla convalida di metodi alternativi e quando le prove sono effettuate senza che siano richieste proposte di test preliminari), dovrebbero essere adottate misure per esaminare i motivi della non conformità. Se vengono riscontrate prove di non conformità, le autorità competenti degli Stati membri incaricate dell'applicazione delle norme devono essere informate.

4. Il 19 giugno 2014 il Mediatore ha presentato all'ECHA una proposta di soluzione amichevole [3] . L'ECHA ha risposto il 30 settembre 2014 e il denunciante ha inviato le sue osservazioni sulla risposta dell'ECHA il 31 ottobre 2014. La decisione del Mediatore tiene conto di tutti gli elementi presentati dalle parti durante l'indagine sul caso in esame.

La proposta di soluzione amichevole del Mediatore e la reazione delle parti

In primo luogo, addebito e domanda: Ambito dei controlli di conformità

5. L'articolo 41 del regolamento REACH impone all'ECHA di effettuare controlli di conformità delle registrazioni al fine di verificare che i fascicoli siano conformi, tra l'altro, all'articolo 13 dello stesso regolamento. L'articolo 13 prescrive in termini imperativi che " *per la tossicità umana,* le informazioni *devono essere generate ogniqualvolta possibile* con mezzi diversi dai test sugli animali vertebrati, mediante l'uso di metodi alternativi" (il corsivo è mio).

6. Il Mediatore ha ritenuto che l'inclusione dell'articolo 13 del regolamento REACH nei parametri per i controlli di conformità di cui all'articolo 41, paragrafo 1, lettera a), dimostri che tali controlli di conformità sono destinati a verificare se le informazioni presentate dai dichiaranti sono state generate nel pieno rispetto del principio di ultima istanza, come stabilito all'articolo 13 del regolamento REACH. La verifica avviene in due fasi: in primo luogo, l'ECHA deve stabilire se le informazioni fornite da un dichiarante siano state ottenute mediante test sugli animali. In caso affermativo, l'ECHA deve verificare se esistesse un altro mezzo per ottenere le informazioni generate tramite test sugli animali.

7. Il Mediatore ha inoltre ritenuto che spetta ai dichiaranti dimostrare all'ECHA, su richiesta, che i dati ottenuti attraverso la sperimentazione animale non avrebbero potuto ragionevolmente essere ottenuti con metodi alternativi. Inoltre, l'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento REACH prevede una procedura chiara attraverso la quale l'ECHA può imporre ai dichiaranti di chiarire se le loro informazioni sono conformi e, se necessario, di completare le registrazioni con dati conformi.

8. Di conseguenza, la proposta amichevole del Mediatore ha incoraggiato l'ECHA a riconoscere che:

" **1. ai** *sensi dell'articolo 41 del regolamento REACH, i controlli di conformità hanno lo scopo di*

verificare se le informazioni presentate dai dichiaranti siano state generate in conformità all'articolo 13 del regolamento REACH, che impone che le informazioni siano generate ogniqualvolta possibile con mezzi diversi dai test sugli animali vertebrati, mediante l'uso di metodi alternativi;

2. a norma dell'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento REACH, l'ECHA può richiedere ai dichiaranti di a) chiarire se le informazioni da essi presentate sono conformi a tutti i requisiti necessari e (b) se necessario, completare le registrazioni con dati conformi entro il termine fissato dall'ECHA;

9. Nella sua risposta, l'ECHA ha pienamente accettato il punto (2) della proposta di soluzione amichevole di cui sopra. Il denunciante, nelle sue osservazioni, non ha fatto alcun riferimento specifico a tale aspetto.

10. Per quanto riguarda il punto 1 dell'ECHA, l'ECHA ha suggerito di poter essere modificata in base al testo "ai sensi dell' *articolo 41 del regolamento REACH i controlli di conformità* **possono essere utilizzati per** *verificare se..."* , al fine di evitare un'interpretazione secondo cui il controllo di conformità di cui all'articolo 41 del regolamento REACH è l'unico o il modo più efficace per l'ECHA di indagare su potenziali violazioni dell'articolo 13. Ciò non avviene necessariamente per una serie di motivi: la lunghezza e la complessità del processo decisionale di controllo della conformità, che richiede più di due anni e coinvolge più attori; o il requisito di cui all'articolo 41, paragrafo 3, del regolamento REACH, secondo cui l'ECHA dovrebbe effettivamente dimostrare la non conformità prima di richiedere informazioni supplementari.

11. In effetti, l'ECHA vorrebbe utilizzare un approccio alternativo per affrontare eventuali violazioni dell'articolo 13 del regolamento REACH, vale a dire attraverso contatti diretti con i dichiaranti interessati e cooperazione diretta con le autorità di contrasto competenti degli Stati membri. I vantaggi di tale approccio sono il fatto che si tratta di un processo più rapido ed efficace sotto il profilo dei costi rispetto ai controlli di conformità; non impone all'ECHA di dimostrare qualsiasi inosservanza degli obblighi di informazione del regolamento REACH al fine di chiedere ai dichiaranti informazioni sul modo in cui hanno rispettato l'articolo 13 del regolamento REACH; e l'ECHA può ancora chiedere agli Stati membri di indagare ulteriormente su tali casi e, se necessario, di adottare misure, anche nel caso in cui un dichiarante non abbia fornito le informazioni richieste o l'ECHA ritenga che vi sia stata una violazione dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento REACH.

12. Nelle sue osservazioni, il denunciante ha ritenuto che la modifica proposta dall'ECHA costituisca un cambiamento fondamentale della proposta di soluzione amichevole del Mediatore. La proposta del Mediatore si basa sul presupposto che l'ECHA ha il dovere, nell'effettuare un controllo di conformità di cui all'articolo 41, di verificare la conformità all'articolo 13 del regolamento REACH. Questo dovere si trasforma in discrezionalità se si dovesse accettare la versione dell'ECHA.

13. La denunciante ha quindi suggerito al Mediatore di mantenere la formulazione iniziale della sua proposta di soluzione amichevole secondo cui " *i controlli di conformità sono destinati a*

verificare se le informazioni presentate dai dichiaranti sono state generate in conformità all'articolo 13 del regolamento REACH" , aggiungendo al contempo *" a meno che tale conformità all'articolo 13 del regolamento REACH non sia stata altrimenti verificata dall'ECHA* ". *Ciò* consentirebbe di accogliere le legittime osservazioni dell'ECHA sui diversi metodi per garantirne la conformità.

Seconda e terza censura e relative affermazioni: conseguenze dell'inosservanza del principio di ultima istanza e indagini esaustive su possibili violazioni

14. Per quanto riguarda la **seconda accusa** , il Mediatore concorda con il parere dell'ECHA secondo cui, ai sensi dell'attuale formulazione del regolamento REACH, l'ECHA non avrebbe alcuna base giuridica per respingere una registrazione basata su un test sugli animali eseguito in violazione del regolamento. Pertanto, se un dichiarante rifiuta di completare la sua domanda con informazioni conformi a seguito di una richiesta dell'ECHA, quest'ultimo deve fare affidamento sugli Stati membri per indagare e sanzionare l'inosservanza, ma non può sanzionare il dichiarante stesso, poiché il legislatore non ha previsto tale possibilità.

15. Il Mediatore ha pertanto proposto all'ECHA di:

" 3 **. ...** *informare sistematicamente gli Stati membri del rifiuto di qualsiasi dichiarante di fornire dati conformi a seguito della constatazione dell'ECHA, nel contesto di un controllo di conformità, che il principio di ultima istanza è stato violato.*

16. Per quanto riguarda la **terza censura** , il Mediatore ha ritenuto che il regolamento REACH non abbia affidato all'ECHA la competenza generale per indagare sul rispetto delle sue disposizioni. Tale responsabilità è stata esplicitamente attribuita agli Stati membri. Tuttavia, l'ECHA potrebbe svolgere un ruolo importante nel sostenere gli sforzi e le prerogative degli Stati membri. Pertanto, il Mediatore ha presentato una proposta amichevole di soluzione che:

" **4** *. in base al principio di leale cooperazione sancito dall'articolo 4, paragrafo 3, TUE,* **[l'ECHA]** *considera di informare gli Stati membri non solo di comprovate violazioni del regolamento REACH, ma anche di eventuali casi di inosservanza dello stesso, al fine di facilitare i loro compiti di esecuzione".*

17. L'ECHA ha accettato senza riserve i punti 3 e 4 della proposta di soluzione amichevole del Mediatore. Il denunciante non ha formulato osservazioni specifiche al riguardo.

Valutazione del Mediatore dopo la proposta di una soluzione amichevole

18. Il Mediatore plaude all'accettazione integrale e incondizionata da parte dell'ECHA dei punti 2, 3 e 4 della sua proposta di soluzione amichevole.

19. Per quanto riguarda il punto 1, prima della proposta di soluzione amichevole del Mediatore, l'ECHA ha ritenuto che, nell'effettuare i controlli di conformità ai sensi dell'articolo 41, paragrafo 1, lettera a), l'ECHA non possa valutare il rispetto dell'obbligo di cui all'articolo 13, paragrafo 1. Il Mediatore è lieto di constatare che l'ECHA non mantiene più tale posizione nella sua risposta alla proposta di soluzione amichevole. Si tratta di un risultato positivo e atteso, che il Mediatore accoglie calorosamente.

20. Il Mediatore resta fermamente convinto che, per i motivi esposti nella valutazione che ha portato alla sua proposta di soluzione amichevole, i controlli di conformità di cui all'articolo 41 del regolamento REACH fossero destinati, tra l'altro, a verificare il rispetto del principio di ultima istanza. Tuttavia, ciò non significa che l'ECHA non possa raggiungere lo stesso obiettivo con altri mezzi, in particolare se questi sono più rapidi, più efficaci in termini di costi o in qualsiasi altro modo più efficaci dei controlli di conformità.

21. Da questo punto di vista, la Mediatrice è lieta di accettare la modifica della sua proposta di soluzione amichevole suggerita dall'ECHA, a condizione che il suo unico obiettivo sia, come ha affermato l'ECHA, di " *evitare un'interpretazione secondo cui il controllo di conformità è l'unico o il modo più efficace per l'ECHA di indagare su potenziali violazioni dell'articolo 13* ". La formulazione suggerita dall'ECHA non dovrebbe in alcun modo incidere sul suo obbligo di verificare che i dati ad essa presentati siano in linea con il principio di ultima istanza, come richiesto dagli articoli 13 e 41 del regolamento REACH, o rendere tali verifiche discrezionali, come teme il denunciante.

22. Alla luce di ciò, il Mediatore ritiene che le rispettive formulazioni suggerite dall'ECHA e dal denunciante siano in realtà equivalenti e pienamente in linea con l'obiettivo perseguito dal Mediatore nel presentare la sua proposta di soluzione amichevole. Conclude pertanto che anche questa parte della sua proposta di soluzione amichevole è stata accettata. Il Mediatore ringrazia l'ECHA per la sua cooperazione esemplare nel caso di specie. Ringrazia inoltre la denunciante per aver sollevato la questione con lei e per averle dato la possibilità di chiarire le questioni.

Conclusione

Sulla base dell'indagine sulla presente denuncia, il Mediatore la conclude con la seguente conclusione:

Il Mediatore è soddisfatto del modo in cui l'ECHA ha accettato la sua proposta di soluzione amichevole e ha quindi risolto il caso.

Il denunciante e l'ECHA saranno informati di tale decisione.

Emily O'Reilly

Fatto a Strasburgo l'11 dicembre 2014

[1] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, modifica la direttiva 1999/45/CE e abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

[2] Articolo 1, paragrafo 1, del regolamento REACH.

[3] Il testo integrale della proposta di soluzione amichevole del Mediatore è disponibile all'indirizzo:
http://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/58545/html.bookmark [Link]