

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 1130/2016/JAS relativa alla dichiarazione congiunta della Commissione europea e dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche sullo svolgimento di test sugli animali per le sostanze utilizzate nei cosmetici

Decisione

Caso 1130/2016/JAS - Aperto(a) il 03/10/2016 - Decisione del 21/07/2017 - Istituzione coinvolta Commissione europea (Cattiva amministrazione non riscontrata) |

Il caso riguardava una dichiarazione congiunta nell'ottobre 2014 della Commissione europea e dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) che chiariva la loro comprensione della relazione tra il regolamento sui cosmetici, che vieta la sperimentazione animale, e il regolamento REACH, che consente alla sperimentazione animale di sostanze chimiche in determinate circostanze limitate di valutare i rischi per la salute umana e per l'ambiente.

Il denunciante, una ONG per i diritti degli animali con sede nel Regno Unito, ha chiesto alla Commissione e all'ECHA di ritirare la dichiarazione congiunta. Essa ha sostenuto che la dichiarazione congiunta è contraria al diritto dell'Unione e, in particolare, al regolamento sui cosmetici. A sostegno di questo punto di vista, ha fatto riferimento a una sentenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, pronunciata dopo aver presentato la sua denuncia al Mediatore, che si occupa dell'interpretazione del divieto di sperimentazione animale del regolamento sui cosmetici. Il denunciante ha sostenuto che la Commissione e l'ECHA non avevano il diritto giuridico di rilasciare la dichiarazione congiunta. Il denunciante ha inoltre sostenuto che la dichiarazione congiunta porterebbe a etichettare erroneamente alcuni cosmetici come "esente da sperimentazioni sugli animali". La Commissione e l'ECHA si sono rifiutate di ritirare la dichiarazione congiunta e il denunciante si è rivolto al Mediatore.

Il Mediatore ha indagato sulla questione. Essa ritiene che al fine di risolvere la presente causa non sia necessario per lei prendere posizione in merito al senso corretto della sentenza della Corte. Questo perché la dichiarazione congiunta riguarda solo l'interpretazione e l'applicazione



del regolamento REACH alla luce del regolamento sui cosmetici. La dichiarazione comune non intende trattare l'interpretazione e l'applicazione del regolamento sui cosmetici alla luce del regolamento REACH. Il Mediatore conclude pertanto che la dichiarazione congiunta non è in contrasto con il regolamento sui cosmetici o con il diritto dell'Unione più in generale.

Per quanto riguarda il diritto della Commissione e dell'ECHA di rilasciare la dichiarazione congiunta, poiché entrambi hanno la responsabilità ai sensi del regolamento REACH, il Mediatore ritiene che sia la Commissione che l'ECHA hanno tale diritto. Infine, non sono necessari chiarimenti in merito all'etichettatura dei cosmetici in quanto tale questione rientra nel regolamento sui cosmetici e non nel regolamento REACH.

Il contesto della denuncia

1. Il denunciante, un'organizzazione non governativa con sede nel Regno Unito attiva nel settore dei diritti degli animali, è preoccupato per una **dichiarazione congiunta e gli orientamenti associati** pubblicati dalla Commissione europea e dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) nell'ottobre 2014. La dichiarazione congiunta è intitolata " *Chiarità sull'interfaccia tra REACH e il regolamento sui cosmetici* " [1] .

2. Il **regolamento** sui cosmetici [2] impone ai fabbricanti e agli importatori di cosmetici di garantire che i cosmetici messi a disposizione sul mercato dell'UE siano sicuri. Tuttavia, vieta l'uso della sperimentazione animale al fine di soddisfare i requisiti di sicurezza del regolamento sui cosmetici (vi è un "divieto di prove"). Se la sperimentazione animale — sia sul prodotto finale che sui suoi ingredienti — è stata utilizzata per dimostrare la sicurezza di un cosmetico, il cosmetico non può essere immesso sul mercato dell'UE (vi è un "divieto di commercializzazione").

3. Il **regolamento REACH** ("registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche") [3] si occupa dei rischi posti dalle sostanze chimiche per la salute umana e l'ambiente. Il regolamento REACH può, a determinate condizioni (tipicamente come ultima istanza), richiedere la sperimentazione animale per fornire informazioni su tali rischi. Poiché il regolamento REACH non esenta le sostanze chimiche utilizzate nei cosmetici dai suoi requisiti di sicurezza, sia il regolamento sui cosmetici che il regolamento REACH possono essere simultaneamente applicabili a determinati ingredienti cosmetici. A tal fine, la Commissione e l'ECHA hanno ritenuto di dover chiarire la relazione tra i due regolamenti. Lo hanno fatto pubblicando la dichiarazione congiunta di cui si è lamentata.

4. Le parti più rilevanti della dichiarazione congiunta recitano:

- *"I dichiaranti delle sostanze utilizzate esclusivamente nei cosmetici non possono effettuare sperimentazioni su animali per soddisfare i requisiti informativi degli endpoint REACH per la salute umana, ad eccezione dei test effettuati per valutare i rischi per i lavoratori esposti alla sostanza. I lavoratori in questo contesto si riferiscono a coloro che partecipano alla produzione o alla manipolazione di sostanze chimiche in un sito industriale e non agli utilizzatori*



professionali che utilizzano prodotti cosmetici nell'ambito della loro attività (ad esempio, parrucchieri).

- I dichiaranti delle sostanze utilizzate per una serie di scopi, e non solo nei cosmetici, sono autorizzati a effettuare test sugli animali, in ultima analisi, per tutti gli endpoint della salute umana.

- I dichiaranti sono autorizzati a effettuare test sugli animali, in ultima istanza, per tutti gli endpoint ambientali."

5. Nell'aprile 2015 il denunciante ha scritto alla Commissione e all'ECHA, chiedendo loro di ritirare la dichiarazione congiunta. Non soddisfatto della risposta della Commissione e dell'ECHA alla presente lettera e di un'altra inviata dal denunciante nel maggio 2016, il denunciante si è rivolto al Mediatore nel luglio 2016.

L'inchiesta

6. Il Mediatore ha avviato un'indagine sulla denuncia e ha individuato le seguenti preoccupazioni:

- 1) La Commissione e l'ECHA hanno rilasciato una dichiarazione congiunta che contiene orientamenti contrari al regolamento sui cosmetici e al diritto dell'UE;
- 2) La Commissione e l'ECHA non avevano il potere giuridico di rilasciare la dichiarazione congiunta;
- 3) La dichiarazione comune comporterà che alcuni cosmetici siano erroneamente etichettati come privi di test sugli animali, confondendo e fuorviando i consumatori.

7. Nel corso dell'indagine, il Mediatore ha ricevuto una risposta congiunta dalla Commissione e dall'ECHA in merito alla denuncia e, successivamente, alle osservazioni del denunciante in risposta a tale risposta. Nel condurre l'indagine, il Mediatore ha tenuto conto delle argomentazioni e dei pareri espressi dalle parti.

La dichiarazione congiunta contiene indicazioni contrarie al diritto dell'Unione

Argomenti presentati al Mediatore

8. Il **denunciante** ha sostenuto che la dichiarazione congiunta contiene un'interpretazione erronea delle disposizioni del regolamento sui cosmetici in materia di sperimentazione animale.

9. Nel presentare la sua denuncia, il denunciante ha affermato che le questioni sostanziali sollevate non erano affatto interessate dalla sentenza della Corte di giustizia europea allora



pendente nella causa **C-592/14** *European Federation for Cosmetic Ingredients* . Tuttavia, il denunciante ha fatto riferimento a **conclusioni** in tale causa presentate alla Corte dall'**avvocato generale Bobek** . Tale causa riguardava l'interpretazione dei divieti del regolamento sui cosmetici relativi alla sperimentazione animale. Nelle sue conclusioni, l'avvocato generale ha concluso che "il *divieto di commercializzazione deve essere inteso nel senso che impedisce di fare affidamento sui risultati della sperimentazione animale al fine di soddisfare i requisiti del regolamento sui prodotti cosmetici* " [4] . Secondo il denunciante, la dichiarazione congiunta è contraria a tale parere.

10. Il denunciante ha inoltre sostenuto che i tre casi menzionati nella dichiarazione congiunta non dovrebbero essere considerati esclusi dai divieti del regolamento sui cosmetici. In particolare, il denunciante era del parere che l'esposizione dei lavoratori durante la produzione di un cosmetico fosse indissolubilmente legata al prodotto cosmetico finale. Pertanto, la sperimentazione animale utilizzata per valutare gli effetti di tale esposizione dovrebbe essere disciplinata dal divieto di sperimentazione animale del regolamento sui cosmetici.

11. Nella loro risposta congiunta alla denuncia, la **Commissione e l'ECHA** hanno illustrato la loro comprensione della sentenza della Corte nella causa **C-592/14** [5] (nel momento in cui il Mediatore ha chiesto alla Commissione e all'ECHA la risposta, la Corte si era pronunciata sulla causa).

12. Secondo la risposta della Commissione e dell'ECHA, la Corte ha statuito che il regolamento sui cosmetici vieta l'immissione sul mercato dell'Unione di prodotti cosmetici contenenti un ingrediente che è stato testato sugli animali se i dati risultanti sono utilizzati, ai fini del regolamento sui cosmetici, per dimostrare la sicurezza di tali prodotti ai fini della loro commercializzazione nell'Unione. Tuttavia, la Commissione e l'ECHA hanno dichiarato che la causa dinanzi alla Corte riguardava la sperimentazione animale effettuata al di **fuori dell'UE** per conformarsi ai **regolamenti dei paesi terzi** . Essi hanno sostenuto che la Corte non aveva esaminato il rapporto tra il divieto di sperimentazione animale del regolamento sui cosmetici e il regolamento REACH. **Non è stato quindi possibile stabilire se la Corte sarebbe giunta ad una conclusione analoga se fosse chiamata ad interpretare il rapporto tra il divieto di sperimentazione animale del regolamento sui cosmetici e il regolamento REACH.**

13. La Commissione e l'ECHA hanno sostenuto che la sperimentazione animale effettuata, in ultima istanza, per soddisfare i requisiti del regolamento REACH non può essere vista come un tentativo di eludere i divieti del regolamento sui cosmetici (come potrebbe essere l'esecuzione di test sugli animali al di fuori dell'UE, conformemente alla legislazione sui cosmetici dei paesi terzi). I test su animali sugli ingredienti di prodotti cosmetici sarebbero quindi consentiti al fine di conformarsi ad altre normative dell'UE (come il regolamento REACH). In particolare, la Commissione e l'ECHA hanno fatto riferimento a una comunicazione della Commissione del marzo 2013 [6] , in cui affermava: " *La Commissione ritiene che la sperimentazione animale chiaramente motivata dal rispetto di quadri legislativi non cosmetici non debba essere considerata effettuata "al fine di soddisfare i requisiti della presente direttiva/regolamento". I dati risultanti dai test sugli animali non dovrebbero innescare il divieto di commercializzazione e potrebbero essere successivamente invocati nella valutazione della sicurezza dei cosmetici* .



14. La Commissione e l'ECHA hanno spiegato che, sebbene il regolamento REACH non vieti la sperimentazione animale, impone alle imprese di garantire che la sperimentazione animale sia effettuata esclusivamente in ultima istanza. L'ECHA ha pubblicato ampie linee guida per aiutare i dichiaranti a evitare o ridurre i test sugli animali.

15. Inoltre, a seguito della decisione del Mediatore nel caso 1606/2013/AN [7], l'ECHA impone sistematicamente alle società che propongono la sperimentazione animale di dimostrare di aver preso in considerazione metodi alternativi. Questi elementi di prova sono pubblicati, insieme alle informazioni sulla proposta di test, sul sito web dell'ECHA. La mancata inclusione di tali prove comporterà il rigetto della domanda di registrazione.

16. Per quanto riguarda la salute e la sicurezza dei **lavoratori coinvolti nella produzione di prodotti cosmetici**, la Commissione e l'ECHA hanno dichiarato che tale questione non è disciplinata dal regolamento sui cosmetici. Il regolamento REACH impone ai dichiaranti di dimostrare un'adeguata protezione della salute dei lavoratori durante la fabbricazione dei prodotti cosmetici. La sperimentazione animale può essere necessaria per consentire una valutazione dei rischi presentati ai lavoratori dall'esposizione alla sostanza.

17. Per quanto riguarda le **sostanze che possono essere utilizzate anche per scopi diversi da quelli utilizzati come ingrediente nei cosmetici**, la Commissione e l'ECHA hanno dichiarato che i test sugli animali possono ancora essere effettuati a norma del regolamento REACH, in ultima analisi, per valutare i rischi per la salute umana.

18. Inoltre, il campo di applicazione del regolamento sui cosmetici è limitato alle norme che garantiscono un elevato livello di protezione della salute umana. I test effettuati sugli animali per valutare i **rischi ambientali** non rientrano quindi nell'ambito di applicazione del regolamento sui cosmetici.

19. La Commissione e l'ECHA hanno pertanto concluso che il testo esistente della dichiarazione comune è corretto.

20. Il **denunciante** ha risposto sostenendo che, secondo la Corte, un fabbricante o un importatore attiva il divieto di commercializzazione una volta che si **basa sui risultati dei test sugli animali nella valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico**. L'*ubicazione* di tali prove e lo *scopo* originario di tali test sono irrilevanti per quanto riguarda l'attivazione del divieto di commercializzazione. La dichiarazione comune non era quindi coerente con il ragionamento della Corte.

21. Il denunciante ha ritenuto che, sebbene la Corte si sia pronunciata specificamente sulla questione dei test sugli animali effettuati al di fuori dell'UE, anziché all'interno dell'UE, il ragionamento della Corte nella causa C-592/14 ha fornito sufficiente chiarezza per concludere che la dichiarazione congiunta è contraria al diritto dell'UE e dovrebbe essere ritirata.



Valutazione del Mediatore

Introduzione

22. Il benessere degli animali è un valore sostenuto dall'Unione europea [8] . Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea prevede esplicitamente che sia l'UE che i suoi Stati membri devono "tenere *pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali* " nella formulazione delle politiche [9] . Le preoccupazioni per il benessere degli animali hanno portato all'imposizione di limiti ai test sugli animali e sono stati compiuti sforzi per individuare altri metodi per sostituire i test sugli animali [10] . In generale, le norme dell'UE prevedono che la sperimentazione animale sia sostituita, ridotta o perfezionata [11] . Tuttavia, l'attuale posizione del legislatore dell'UE è che " *l'uso di animali vivi continua ad essere necessario per proteggere la salute umana e animale e l'ambiente* " [12] in alcuni settori, ad esempio per lo sviluppo di nuovi medicinali.

23. Un altro settore in cui la sperimentazione animale è ancora ritenuto necessario è la valutazione del rischio delle sostanze chimiche, disciplinata dal regolamento REACH. Se le informazioni sulla sicurezza di una sostanza chimica non possono essere fornite mediante la condivisione dei dati esistenti [13] , o l'uso di metodi e approcci diversi dalla sperimentazione animale [14] , la sperimentazione animale può essere autorizzata in ultima istanza, previa approvazione dell'ECHA [15] .

24. Nel settore dei cosmetici, tuttavia, il legislatore ha preso la posizione che " *diverrà gradualmente possibile garantire la sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici utilizzando metodi alternativi non animali* " [16] . Dopo un graduale inasprimento delle norme sulla sperimentazione animale negli ultimi due decenni, i divieti di sperimentazione e commercializzazione completi per i cosmetici sono entrati in vigore nel marzo 2013 [17] .

25. Dato che il regolamento REACH (con la sua ampia definizione di "sostanze" [18]) e il regolamento sui cosmetici possono applicarsi entrambi a determinati ingredienti cosmetici, è comprensibile che vi sia la necessità di chiarire la relazione tra un eventuale obbligo previsto dal regolamento REACH di ricorrere alla sperimentazione animale in determinate circostanze limitate e i divieti di sperimentazione animale previsti dal regolamento sui cosmetici. Tuttavia, tali chiarimenti devono naturalmente essere in linea con la legge e con la giurisprudenza della Corte.

La dichiarazione comune e gli orientamenti associati

26. La dichiarazione comune illustra la comprensione da parte della Commissione e dell'ECHA del rapporto tra il regolamento REACH e il regolamento sui cosmetici. Essa afferma che le imprese possono essere tenute a ricorrere alla sperimentazione animale per fornire informazioni su una sostanza **ai sensi del regolamento REACH** in tre tipi di casi . Questi tre tipi di casi sono: casi di esposizione dei lavoratori, usi non cosmetici e rischi ambientali. La dichiarazione



congiunta afferma (enfasi aggiunta):

" La Commissione europea, in collaborazione con l'ECHA, ha ora chiarito la relazione tra il divieto di commercializzazione e gli obblighi di informazione REACH come segue:

- I dichiaranti delle sostanze utilizzate esclusivamente nei cosmetici non possono effettuare sperimentazioni su animali **per soddisfare i requisiti informativi degli endpoint REACH per la salute umana**, ad eccezione dei test effettuati per valutare i rischi per i lavoratori esposti alla sostanza. I lavoratori in questo contesto si riferiscono a coloro che partecipano alla produzione o alla manipolazione di sostanze chimiche in un sito industriale e non agli utilizzatori professionali che utilizzano prodotti cosmetici nell'ambito della loro attività (ad esempio, parrucchieri).

- I dichiaranti delle sostanze **utilizzate per una serie di scopi**, e non solo nei cosmetici, sono autorizzati a effettuare test sugli animali, in ultima analisi, per tutti gli endpoint della salute umana.

- I dichiaranti sono autorizzati a effettuare test sugli animali, in ultima istanza, per tutti **gli endpoint ambientali**.

Pertanto, i divieti di sperimentazione e commercializzazione previsti dal regolamento sui cosmetici non si applicano ai **test richiesti** per gli endpoint ambientali, l'esposizione dei lavoratori e gli usi non cosmetici delle sostanze **ai sensi del regolamento REACH**.

I dichiaranti delle **sostanze registrate esclusivamente per uso cosmetico** dovranno comunque fornire, ove possibile, le **informazioni richieste ai sensi del regolamento REACH**, utilizzando **alternative alla sperimentazione animale** (come la modellazione computerizzata, la lettura incrociata, il peso delle prove, ecc.). "

27. La dichiarazione comune **non afferma che** i dati di sperimentazione animale risultanti da test in uno dei tre casi summenzionati, **effettuati a norma del regolamento REACH**, possano essere successivamente utilizzati per la valutazione della sicurezza dei cosmetici ai sensi del regolamento sui cosmetici.

28. Un'attenta lettura della dichiarazione congiunta rivela che riguarda solo i dati di sperimentazione animale utilizzati per soddisfare i requisiti informativi **ai sensi del regolamento REACH** (cfr. il testo sottolineato nell'estratto sopra citato). Non riguarda i dati di sperimentazione animale utilizzati per soddisfare i requisiti informativi previsti **dal regolamento sui cosmetici** (la dichiarazione congiunta riguarda solo **il modo in cui il regolamento REACH è interpretato e applicato alla luce del regolamento sui cosmetici** e non riguarda questioni relative all'interpretazione e all'applicazione del regolamento sui cosmetici e dei suoi divieti di sperimentazione animale).

29. È importante chiarire che diversi organismi hanno la responsabilità primaria di vigilare sull'attuazione del regolamento REACH e del regolamento sui cosmetici. Mentre l'ECHA e la Commissione sono responsabili dell'applicazione del regolamento REACH [19], l'ECHA non ha alcun ruolo nell'attuazione del regolamento sui cosmetici. Piuttosto, gli Stati membri, con l'assistenza della Commissione, sono responsabili dell'attuazione del regolamento sui cosmetici



(le autorità nazionali sono responsabili della revisione delle valutazioni di sicurezza e del controllo dei prodotti cosmetici già sul mercato) [20] .

30. Tenendo conto di queste diverse responsabilità, è comprensibile che la dichiarazione congiunta, in cui l'ECHA esprime la sua posizione insieme alla Commissione e che è pubblicata sul sito web dell'ECHA, **si concentri unicamente sull'applicazione del regolamento REACH** , di cui l'ECHA è principalmente responsabile. Non riguarda l'interpretazione e l'applicazione del regolamento sui cosmetici, in quanto l'ECHA non ha alcun ruolo al riguardo.

31. Poiché la sentenza nella causa C-592/14 riguarda l'interpretazione dei divieti del regolamento sui cosmetici *in materia di sperimentazione animale, che si applicano ai test "per soddisfare i requisiti del presente regolamento [vale a dire, il regolamento sui cosmetici]"* [21] , e non riguarda la sperimentazione animale ai fini del rispetto del regolamento REACH, la dichiarazione congiunta non contiene in realtà alcun linguaggio incompatibile con la comprensione di tale sentenza da parte del denunciante.

32. Pertanto, sebbene il denunciante possa nutrire preoccupazioni circa l'interpretazione della sentenza della Commissione e dell'ECHA nella causa C-592/14, il Mediatore ritiene che non sia necessario per lei prendere posizione su tale sentenza al fine di risolvere la presente causa. La sentenza non tratta i requisiti del regolamento REACH, mentre la dichiarazione congiunta riguarda esclusivamente i requisiti del regolamento REACH.

Tre casi specifici di possibili sperimentazioni sugli animali menzionati nella dichiarazione congiunta

33. La dichiarazione comune individua tre tipi di casi in cui la sperimentazione animale potrebbe essere necessaria, in ultima istanza, **per conformarsi ai requisiti del regolamento REACH** . La dichiarazione congiunta chiarisce che le disposizioni del regolamento sui cosmetici non sostituiscono o pregiudicano i requisiti del regolamento REACH.

34. Il primo caso riguarda l' **esposizione dei lavoratori**. Il Mediatore concorda con la Commissione e con l'ECHA sul fatto che il regolamento sui cosmetici non riguarda le questioni di sicurezza relative alla *produzione* di un prodotto cosmetico. Quando si fa riferimento alla sicurezza per la salute umana, il regolamento sui cosmetici fa esplicito riferimento a un *"prodotto cosmetico messo a disposizione sul mercato"* [22] . I lavoratori possono essere soggetti a rischi significativamente diversi e potenzialmente amplificati durante la produzione di un cosmetico (perché, ad esempio, gestiscono grandi quantità di ingredienti non diluiti) rispetto ai consumatori o anche agli utenti finali professionali (come i parrucchieri). I potenziali rischi derivanti dagli ingredienti chimici durante il processo di produzione devono pertanto **essere valutati nel contesto del regolamento REACH** , e qualsiasi sperimentazione animale effettuata in tale contesto è soggetta **alle norme e alle limitazioni del regolamento REACH** .

35. Per quanto riguarda l'applicazione del regolamento sui cosmetici, la sperimentazione animale nel contesto dell'"esposizione dei lavoratori" solleva una questione relativa all'eventuale



etichettatura di un cosmetico. Se un cosmetico contiene un ingrediente che è stato testato su animali **ai sensi del regolamento REACH** al fine di valutare il rischio per i lavoratori, il prodotto cosmetico finale **non può essere etichettato come "esente da sperimentazioni sugli animali"** [23]. Può anche accadere che un fabbricante o un importatore non possa, a seconda della propria interpretazione della causa C-592/14, essere autorizzato a includere i risultati di tali prove in una **valutazione della sicurezza dei cosmetici presentata ad un'autorità di uno Stato membro ai sensi del regolamento** sui cosmetici per dimostrare la sicurezza del cosmetico. Tuttavia, **la dichiarazione congiunta non fa alcun riferimento** alla questione dell'etichettatura e non fa alcun riferimento all'uso di test, effettuati **ai sensi del regolamento REACH**, su cui si basa una **valutazione della sicurezza dei cosmetici**.

36. Il secondo caso riguarda le sostanze chimiche utilizzate **sia come ingredienti nei cosmetici che come ingredienti in altri prodotti**. La dichiarazione congiunta afferma che **il regolamento REACH** potrebbe richiedere la sperimentazione animale per queste sostanze chimiche a duplice uso (per fornire, in ultima istanza, informazioni ai sensi del regolamento REACH sui possibili rischi per la salute umana). Tali test **ai sensi del regolamento REACH** non sono vietati dal regolamento sui cosmetici.

37. Il regolamento sui cosmetici pone un problema di etichettatura in cui la sperimentazione animale è stata effettuata nel caso di sostanze chimiche a duplice uso. Se un ingrediente "doppio uso" è stato testato su animali **ai sensi del regolamento REACH**, il prodotto cosmetico finale **non può essere etichettato come "esente da sperimentazioni sugli animali"**. Può anche accadere che un fabbricante o un importatore non sia autorizzato a includere i risultati di tali prove in una **valutazione della sicurezza dei cosmetici presentata a un'autorità di uno Stato membro a norma del regolamento sui cosmetici**. Tuttavia, ancora una volta, la dichiarazione congiunta non fa alcun riferimento alla questione dell'etichettatura e non fa riferimento all'uso di test effettuati ai sensi del regolamento REACH nell'ambito di una **valutazione della sicurezza dei cosmetici a un'autorità di uno Stato membro ai sensi del regolamento sui cosmetici**.

38. Il terzo caso riguarda i rischi ambientali. La Commissione e l'ECHA affermano giustamente che il regolamento sui cosmetici tratta solo i rischi per la salute umana e non copre i **rischi ambientali**. Il regolamento REACH potrebbe richiedere che determinati ingredienti utilizzati nei cosmetici siano sottoposti a una valutazione del rischio ambientale, che può includere la sperimentazione animale come ultima risorsa.

39. Anche in questo caso, se tali test sugli animali sono stati effettuati **ai sensi del regolamento REACH**, il prodotto cosmetico finale **non può essere etichettato come "esente da sperimentazioni sugli animali"**. Può anche accadere che un fabbricante o un importatore non sia autorizzato a includere i risultati di tali prove in una **valutazione della sicurezza dei cosmetici presentata a un'autorità di uno Stato membro a norma del regolamento sui cosmetici**. Tuttavia, ancora una volta, la dichiarazione congiunta non fa alcun riferimento alla questione dell'etichettatura e non fa riferimento all'uso di test effettuati ai sensi del regolamento REACH nell'ambito di una **valutazione della sicurezza dei cosmetici presentata a un'autorità di uno Stato membro ai sensi del regolamento sui cosmetici**.



40. La dichiarazione comune non contiene pertanto indicazioni contrarie al regolamento sui cosmetici o al diritto dell'UE. Il Mediatore conclude pertanto che non vi è stata cattiva amministrazione per quanto riguarda questo aspetto della denuncia.

41. A fini di completezza, il Mediatore osserva che nella loro risposta al Mediatore (ma non nella dichiarazione congiunta in questione nella presente indagine), la Commissione e l'ECHA hanno espresso un parere contrario all'interpretazione della causa C-592/14 presentata dal denunciante. Nella loro risposta al Mediatore nel corso della presente indagine, la Commissione e l'ECHA sembrano accettare che, in taluni casi, una società *possa* basarsi sui risultati della sperimentazione animale ai fini di una valutazione della sicurezza cosmetica. Tuttavia, la presente causa riguarda unicamente l'asserzione dell'erroneità della **dichiarazione congiunta**. Il Mediatore osserva che la **dichiarazione congiunta** della Commissione e dell'ECHA non contiene alcuna opinione sulla possibilità che la sperimentazione animale possa mai essere accettabile ai fini del regolamento sui cosmetici.

Potere giuridico di rilasciare la dichiarazione comune

Argomenti presentati al Mediatore

42. Il denunciante ha sostenuto che la Commissione e l'ECHA non hanno il potere giuridico di emanare orientamenti sul rapporto tra il regolamento sui cosmetici e il regolamento REACH.

Valutazione del Mediatore

43. Il Mediatore concorda sul fatto che l'ECHA non ha alcun ruolo o responsabilità per quanto riguarda l'applicazione del regolamento sui cosmetici. Di conseguenza, l'ECHA non dovrebbe pretendere di fornire orientamenti sulla sua applicazione. Tuttavia, il Mediatore osserva che la dichiarazione congiunta fornisce orientamenti non vincolanti per i fabbricanti o i distributori di sostanze chimiche che potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione sia del regolamento REACH che del regolamento sui cosmetici. La dichiarazione congiunta chiarisce, in tale contesto, in che **modo il regolamento REACH si applicherà a tali sostanze**. L'applicazione del **regolamento REACH** rientra chiaramente nella responsabilità sia della Commissione che dell'ECHA. Pertanto, è del tutto opportuno che sia la Commissione che l'ECHA esprimano le loro opinioni al riguardo.

44. La dichiarazione congiunta non costituisce un'interpretazione giuridicamente vincolante dei diritti e dei doveri dei produttori o dei distributori. Inoltre, il fatto che la Commissione e l'ECHA possano emanare tali orientamenti non pregiudica la questione della correttezza dei loro orientamenti [24]. Spetta alla Corte di giustizia fornire un'interpretazione definitiva del diritto dell'Unione.



45. Pertanto, non vi è stata cattiva amministrazione in merito a questo aspetto della denuncia.

La dichiarazione congiunta avrebbe comportato un'etichettatura errata come priva di sperimentazione animale

Argomenti presentati al Mediatore

46. Il denunciante ha sostenuto che la dichiarazione congiunta potrebbe portare a taluni cosmetici, i cui ingredienti sono stati sottoposti a sperimentazione animale per uno dei tre tipi di casi menzionati nella dichiarazione congiunta, erroneamente etichettati come "esente da sperimentazioni sugli animali". Ciò potrebbe confondere e indurre in errore i consumatori.

47. Nelle loro risposte alle questioni sollevate dal denunciante nel corso della presente indagine, la Commissione e l'ECHA hanno affermato che un prodotto " *non deve essere etichettato come "esente da sperimentazioni sugli animali" se contiene una sostanza testata su animali per qualsiasi motivo , compreso uno dei tre casi menzionati nella dichiarazione comune .*

48. Il denunciante ha sottolineato che ciò non è espressamente chiarito nella dichiarazione congiunta.

Valutazione del Mediatore

49. Il Mediatore apprezza i chiarimenti forniti dalla Commissione e dall'ECHA in materia.

50. Per quanto riguarda la necessità di includere tali chiarimenti nella dichiarazione congiunta, il Mediatore osserva che, poiché la questione dell'etichettatura di un cosmetico rientra unicamente nel regolamento sui cosmetici, non sarebbe opportuno che l'ECHA, che non ha alcun ruolo nell'applicazione del regolamento sui cosmetici, si pronuncia pubblicamente sulla questione dell'etichettatura di un cosmetico. Pertanto, il Mediatore non concorda sul fatto che la dichiarazione congiunta debba essere chiarita al riguardo.

Conclusione

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

Non vi è stata cattiva amministrazione da parte della Commissione europea e dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche.



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

Emily O'Reilly Mediatore europeo

Strasburgo, 21.7.2017

[1] Disponibile all'indirizzo:

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

[2] Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU 2009, L 342, pag. 59).

[3] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio 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 (GU 2006, L 396, pag. 1).

[4] Conclusioni dell'avvocato generale Bobek, presentate il 17 marzo 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, punto 139.

[5] Sentenza della Corte di giustizia del 21 settembre 2016, *Federazione europea degli ingredienti cosmetici*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

[6] Disponibile all'indirizzo:

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

[7] Decisione nel caso 1606/2013/AN sul modo in cui l'Agenzia europea per le sostanze chimiche applica le norme relative alla sperimentazione animale, disponibile all'indirizzo: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark> [Link]

[8] Considerando 2 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU 2010, L 276, pag. 33).

[9] Articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

[10] Cfr. la decisione del caso 1609/2016/JAS relativa alla risposta e al seguito dato dalla Commissione europea all'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection", punti 16-17,



disponibile all'indirizzo:

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

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

[12] considerando 10 della direttiva 2010/63/UE.

[13] Cfr. titolo III del regolamento REACH.

[14] Articolo 13 del regolamento REACH.

[15] Articolo 40 del regolamento REACH.

[16] considerando 42 del regolamento sui cosmetici.

[17] Ulteriori informazioni disponibili al seguente indirizzo:

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

[18] Articolo 3, paragrafo 1, del regolamento REACH: *"sostanza: un elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi processo di fabbricazione, compresi gli additivi necessari per preservarne la stabilità e le impurità derivanti dal processo utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza alterare la stabilità della sostanza o modificarne la composizione "*.

[19] Articolo 75 del regolamento REACH.

[20] Articolo 22 del regolamento sui cosmetici.

[21] Articolo 18 del regolamento sui cosmetici.

[22] Articolo 3 del regolamento sui cosmetici.

[23] Articolo 20, paragrafo 3, del regolamento sui cosmetici.

[24] Sebbene sia ragionevole aspettarsi che sia l'ECHA che la Commissione agiscano in modo coerente con il contenuto della dichiarazione comune, l'ECHA non ha alcun ruolo in relazione al regolamento sui cosmetici e la Commissione svolge solo un ruolo di sostegno alle autorità degli Stati membri.