

Šīs lapa ir mašīntulkota [Saite]. Mašīntulkojumos var būt kļūdas, kas var mazināt skaidrību un precizitāti; Ombuds neuzņemas atbildību par neatbilstībām. Lai iegūtu visuzticamāko informāciju un juridisko precizitāti, lūdzam skatīt šādus dokumentus. avota versija angļu valoda ir norādīta iepriekš. Lai iegūtu plašāku informāciju, lūdzam skatīt mūsu [valodu un tulkošanas politiku](#) [Saite].

Lēmums lietā 1568/2012/AN - Nevajadzīgi testi ar dzīvniekiem, ko veic ķīmisko vielu reģistrētāji

Lēmums

Lietā 1568/2012/AN - Uzsākta {0} 19/09/2012 - Lēmums par {0} 11/12/2014 - Iesaistītā iestāde Eiropas Ķīmisko vielu aģentūra (Iestāžu atrisinātas lietas) |

Sūdzība, ko iesniedza *PETA* (Cilvēki ētiskai attieksmei pret dzīvniekiem) fonds, bija saistīta ar Eiropas Ķīmiskā vielu aģentūras (*ECHA*) tiesību un pienākumu apmēru saskaņā ar *REACH* regulu. Sūdzības iesniedzējs uzskatīja, ka *ECHA* par maz dara, lai nodrošinātu, ka ķīmisko vielu reģistrētāji atturas no nevajadzīgu pārbažu veikšanas uz dzīvniekiem, lai parādītu attiecīgās vielas nekaitīgumu.

Ombude izmeklēja lietu un atklāja, ka, patiesi, *ECHA* skaidrojums par tās pienākumiem bija pārlietu ierobežojošs. Tādējādi ombude izteica *ECHA* draudzīga risinājuma priekšlikumu attiecībā uz tās lomu, kā arī uz sadarbību, ko tai vajadzētu nodibināt ar dalībvalstu iestādēm. Ombude bija apmierināta ar *ECHA* atbildi un lietu slēdza.

Priekšvēsture

1. Sūdzības iesniedzējs ir dzīvnieku aizsardzības labdarības organizācija. *ECHA* ir ES specializētā aģentūra, kas atbild par ķīmiskā vielu reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu saskaņā ar Regulu 1907/2006 (*REACH*) [1] , kuras mērķis ir nodrošināt “*augstu cilvēku veselības un vides aizsardzības līmeni, kā arī vielu brīvu apriti... [un] arī [izsludinot] alternatīvu metožu izstrādi vielu bīstamības novērtēšanai*” [2] . Turklāt *REACH* regulā ir paredzēti aizsardzības pasākumi, kuru mērķis ir līdz minimumam samazināt jaunus izmēģinājumus ar dzīvniekiem un īstenot principu, ka izmēģinājumus ar dzīvniekiem nedrīkst veikt, ja no tiem var izvairīties (“pēdējās instances princips”).

2. 2011. gada jūnijā pēc *ECHA* ziņojuma publicēšanas par izmēģinājumiem ar dzīvniekiem



sūdzības iesniedzējs konstatēja virkni izmēģinājumu ar dzīvniekiem, kas varētu neatbilst galējas nepieciešamības principam. Sūdzības iesniedzējs šajā sakarā plaši apmainījās ar korespondenci un vairākkārt tikās ar ECHA. Sūdzības iesniedzēja nostāja bija tāda, ka ECHA būtu jānodrošina attiecīgo lietu pēcpārbaude, lai pārbaudītu atbilstību REACH regulai. ECHA uzskatīja, ka attiecīgie testi ne vienmēr ir veikti, pārkāpjot REACH prasības. ECHA paskaidroja, ka tā izvērtē vairākus no šiem gadījumiem, un, ja tā secinātu, ka nebūtu bijis jāveic jauni testi, tā nosūtītu reģistrētājiem lūgumu sniegt paskaidrojumus. ECHA bija arī pabeigusi pārbaudes vairākās dokumentācijās, kurās netika konstatēta neatbilstība. Tomēr ECHA nevarēja apliecināt sūdzības iesniedzējam, ka tā pārbaudīs visus attiecīgos gadījumus, jo tas galvenokārt bija atkarīgs no resursiem un lietu prioritāšu noteikšanas.

3. Sūdzības iesniedzējs vērsās pie Eiropas Ombuda ar šādiem apgalvojumiem un sūdzībām:

Apgalvojumi:

- (I) Veicot atlasītās dokumentācijas detalizētu izvērtēšanu, ECHA pienācīgi neizvērtē, vai ir piemērots “*pēdējās instances*” princips.
- (II) ECHA atļauj un pat atalgo nelikumīgus izmēģinājumus ar dzīvniekiem, pieņemot datus, kas iegūti testos ar dzīvniekiem, kuri, iespējams, neatbilst REACH regulai.
- (III) ECHA nepareizi piemēro REACH regulas (un, iespējams, Direktīvas 2010/63/ES) noteikumus par prasībām attiecībā uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, un tādējādi tā nepilda dažus savus konkrētos pienākumus saskaņā ar ES tiesību aktiem.

Prasības:

- (I) Atbilstības pārbaudē būtu jāiekļauj novērtējums par atbilstību REACH regulas 13. un 25. panta un VI un XI pielikuma prasībām.
- II) **ECHA** būtu jānoraida dokumentācija, kas satur izmēģinājumus ar dzīvniekiem, no kuriem var izvairīties, pamatojoties uz to, ka tie ir pretrunā ES tiesību aktiem. Efektīva izvērtēšana prasītu ECHA izstrādāt skaidrus un regulāri atjauninātus norādījumus reģistrētājiem un saviem darbiniekiem par to, kas būtu 13. un 25. panta prasību pārkāpums attiecībā uz konkrētām informācijas prasībām. Ja tiek konstatēta neatbilstība, par to jāinformē dalībvalstu kompetentās izpildiestādes.
- III) Ja IT rīki atklāj pierādījumus par iespējamiem REACH regulas 13. un 25. panta pārkāpumiem (piemēram, ja testēšanas pētījumu datumi ir pēc alternatīvu metožu validēšanas un ja testēšana tiek veikta bez iepriekšējas testēšanas priekšlikumiem, ja tādi ir nepieciešami), būtu jāveic pasākumi, lai izmeklētu neatbilstības iemeslus. Ja tiek atrasti pierādījumi par neatbilstību, par to jāinformē dalībvalstu kompetentās izpildiestādes.

4. Ombuds 2014. gada 19. jūnijā iesniedza ECHA mierizlīguma priekšlikumu [3]. ECHA atbildēja 2014. gada 30. septembrī, un sūdzības iesniedzējs savus apsvērumus par ECHA



atbildi nosūtīja 2014. gada 31. oktobrī. Ombuda lēmumā ir ņemti vērā visi lietas dalībnieku iesniegtie elementi šīs lietas izmeklēšanas laikā.

Ombuda mierizlīguma priekšlikums un pušu reakcija

Pirmais apgalvojums un apgalvojums: Atbilstības pārbaūžu tvērums

5. REACH regulas 41. pantā ECHA ir noteikts pienākums veikt reģistrācijas atbilstības pārbaudes, lai pārliecinātos, ka dokumentācija cita starpā atbilst minētās regulas 13. pantam. 13. pantā obligāti noteikts, ka “ *attiecībā uz toksicitāti cilvēkiem informāciju, kad vien iespējams, iegūst ar citiem līdzekļiem, nevis izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, izmantojot alternatīvas metodes.* ” (izcēlums pievienots)

6. Ombuds uzskatīja, ka REACH regulas 13. panta iekļaušana atbilstības pārbaūžu parametros saskaņā ar 41. panta 1. punkta a) apakšpunktu liecina, ka šādas atbilstības pārbaudes ir paredzētas, lai pārbaudītu, vai reģistrētāju iesniegtā informācija ir iegūta, pilnībā ievērojot galējas nepieciešamības principu, kā noteikts REACH regulas 13. pantā. Šī pārbaude notiek divos posmos: pirmkārt, ECHA ir jāpārbauda, vai reģistrētāja sniegtā informācija ir iegūta izmēģinājumos ar dzīvniekiem. Ja tas tā būtu, ECHA ir jāpārbauda, vai pastāv cits veids, kā iegūt informāciju, kas iegūta, veicot izmēģinājumus ar dzīvniekiem.

7. Ombuds arī uzskatīja, ka reģistrētājiem pēc pieprasījuma ir jāpierāda ECHA, ka datus, kas iegūti, veicot izmēģinājumus ar dzīvniekiem, pamatoti nevarēja iegūt, izmantojot alternatīvas metodes. Turklāt REACH regulas 41. panta 3. punktā ir paredzēta skaidra procedūra, saskaņā ar kuru ECHA var pieprasīt reģistrētājiem precizēt, vai viņu informācija atbilst prasībām, un vajadzības gadījumā papildināt reģistrāciju ar atbilstošiem datiem.

8. Līdz ar to ombuda mierizlīguma priekšlikums mudināja ECHA atzīt, ka:

“ 1. [...] saskaņā ar REACH regulas 41. pantu atbilstības pārbaudes ir paredzētas, lai pārbaudītu, vai reģistrētāju iesniegtā informācija ir iegūta saskaņā ar REACH regulas 13. pantu, kurā noteikts, ka informācija pēc iespējas ir jāiegūst ar citiem līdzekļiem, nevis izmēģinājumiem ar mugurkaulniekiem, izmantojot alternatīvu metodi;

2. [...] saskaņā ar REACH regulas 41. panta 3. punktu ECHA var pieprasīt reģistrētājiem a) precizēt, vai viņu iesniegtā informācija atbilst visām nepieciešamajām prasībām, un b) vajadzības gadījumā pabeigt reģistrāciju ar atbilstīgiem datiem ECHA noteiktajā termiņā; ”

9. Savā atbildē ECHA pilnībā piekrita iepriekš minētā mierizlīguma priekšlikuma 2. punktam. Sūdzības iesniedzējs savos apsvērumos uz to īpaši neatsaucās.

10. Attiecībā uz 1. punktu ECHA ierosināja to grozīt šādi: “saskaņā ar REACH regulas 41. pantu



atbilstības pārbaudes var izmantot, lai pārbaudītu, vai...” . Tas ir darīts, lai izvairītos no interpretācijas, ka REACH regulas 41. pantā paredzētā atbilstības pārbaude ir vienīgais vai efektīvākais veids, kā ECHA izmeklēt iespējamus 13. panta pārkāpumus. Tas ne vienmēr notiek vairāku iemeslu dēļ: atbilstības pārbaudes lēmumu pieņemšanas procesa ilgums un sarežģītība, kas ilgst vairāk nekā divus gadus un kurā iesaistīti vairāki dalībnieki; vai REACH regulas 41. panta 3. punktā paredzēto prasību, ka ECHA pirms papildu informācijas pieprasīšanas ir faktiski jāpierāda neatbilstība.

11. ECHA vēlētos izmantot alternatīvu pieeju, lai novērstu iespējamus REACH regulas 13. panta pārkāpumus, proti, izmantojot tiešus kontaktus ar attiecīgajiem reģistrētājiem un tiešu sadarbību ar attiecīgajām dalībvalstu izpildiestādēm. Šādas pieejas priekšrocības ir tādas, ka tā ir ātrāks un rentablāks process nekā atbilstības pārbaudes; tajā nav prasīts, lai ECHA pierādītu jebkādu neatbilstību REACH regulas informācijas prasībām, lai pieprasītu reģistrētājiem informāciju par to, kā viņi ir ievērojuši REACH regulas 13. pantu; un ECHA joprojām var pieprasīt dalībvalstīm turpināt izmeklēt šos gadījumus un vajadzības gadījumā rīkoties, tostarp gadījumos, kad reģistrētājs nav sniedzis pieprasīto informāciju, vai ECHA uzskata, ka ir pārkāpts REACH regulas 13. panta 1. punkts.

12. Sūdzības iesniedzējs savos apsvērumos uzskatīja, ka ECHA ierosinātie grozījumi ir būtiskas izmaiņas ombuda mierizlīguma priekšlikumā. Ombuda priekšlikuma pamatā ir pieņēmums, ka ECHA, veicot 41. panta atbilstības pārbaudi, ir pienākums pārbaudīt atbilstību REACH regulas 13. pantam. Šis pienākums kļūst par rīcības brīvību, ja tiktu pieņemta ECHA versija.

13. Tādējādi sūdzības iesniedzēja ierosināja, ka ombudam būtu jā saglabā sava mierizlīguma priekšlikuma sākotnējais formulējums, ka “ *atbilstības pārbaudes ir paredzētas, lai pārbaudītu, vai reģistrētāju iesniegtā informācija ir iegūta saskaņā ar REACH regulas 13. pantu*” , **vienlaikus pievienojot “ja vien ECHA citādi nav pārbaudījusi šādu atbilstību REACH regulas 13. pantam”** . Tas atbilstu ECHA likumīgajiem apsvērumiem par dažādajām metodēm atbilstības nodrošināšanai.

Otrais un trešais apgalvojums un saistītie apgalvojumi: galējas nepieciešamības principa neievērošanas sekas un iespējamo pārkāpumu izsmeljoša izmeklēšana

14. Attiecībā uz **otro apgalvojumu** ombuds piekrita ECHA viedoklim, ka saskaņā ar pašreizējo REACH regulas formulējumu ECHA nebūtu juridiska pamata noraidīt reģistrāciju, pamatojoties uz izmēģinājumu ar dzīvniekiem, kas veikts, pārkāpjot regulu. Tāpēc, ja reģistrētājs atsakās papildināt savu pieteikumu ar atbilstīgu informāciju pēc ECHA pieprasījuma, tai ir jāpaļaujas uz dalībvalstīm, lai izmeklētu neatbilstību un sodītu par to, bet tā nevar piemērot sankcijas pašam reģistrētājam, jo likumdevējs šādu iespēju nav paredzējis.

15. Tāpēc ombuds ierosināja ECHA:



“ 3 . [...] sistemātiski informē dalībvalstis par ikviena reģistrētāja atteikumu sniegt atbilstošus datus pēc tam, kad ECHA saistībā ar atbilstības pārbaudi ir konstatējusi, ka ir pārkāpts galējās nepieciešamības princips. ”

16. Attiecībā uz **trešo apgalvojumu** ombuds uzskatīja, ka REACH regulā ECHA nav piešķirta vispārēja kompetence pārbaudīt tās noteikumu ievērošanu. Šī atbildība nepārprotami tika uzticēta dalībvalstīm. Tomēr ECHA varētu būt svarīga loma dalībvalstu centienu un prerogatīvu atbalstīšanā. Tāpēc ombuds nāca klajā ar mierizlīguma priekšlikumu, kurā:

“ 4 . [...] saskaņā ar LES 4. panta 3. punktā noteikto lojālas sadarbības principu [ECHA] apsver iespēju informēt dalībvalstis ne tikai par pierādītiem REACH regulas pārkāpumiem, bet arī par iespējamiem tās neievērošanas gadījumiem, lai atvieglotu to izpildes uzdevumus. ”

17. ECHA bez atrunām pieņēma ombuda mierizlīguma priekšlikuma 3. un 4. punktu. Sūdzības iesniedzējs nesniedza nekādas konkrētas piezīmes par šo jautājumu.

Ombuda novērtējums pēc mierizlīguma priekšlikuma

18. Ombude atzinīgi vērtē to, ka ECHA pilnībā un bez nosacījumiem ir akceptējusi viņas mierizlīguma priekšlikuma 2., 3. un 4. punktu.

19. Attiecībā uz 1. punktu pirms ombuda mierizlīguma priekšlikuma ECHA uzskatīja, ka, veicot atbilstības pārbaudes saskaņā ar 41. panta 1. punkta a) apakšpunktu, ECHA nevar novērtēt 13. panta 1. punktā noteiktā pienākuma izpildi. Ombuds ar gandarījumu atzīmē, ka ECHA savā atbildē uz mierizlīguma priekšlikumu vairs nepatur šo nostāju. Tas ir pozitīvs un ilgi gaidīts rezultāts, ko ombude ļoti atzinīgi vērtē.

20. Ombude joprojām ir stingri pārliecināta, ka to iemeslu dēļ, kas izklāstīti novērtējumā, kura rezultātā tika pieņemts viņas mierizlīguma priekšlikums, atbilstības pārbaudes saskaņā ar REACH regulas 41. pantu bija paredzētas, lai cita starpā pārbaudītu atbilstību galējās nepieciešamības principam. Tomēr tas nenozīmē, ka ECHA nevar sasniegt to pašu mērķi ar citiem līdzekļiem, it īpaši, ja tie ir ātrāki, rentablāki vai jebkādā citā veidā efektīvāki nekā atbilstības pārbaudes.

21. No šāda viedokļa raugoties, ombude ar prieku piekrīt ECHA ierosinātā mierizlīguma priekšlikuma grozījumam ar nosacījumu, ka tā vienīgais mērķis, kā norādīja ECHA, ir “ *izvairīties no interpretācijas, ka atbilstības pārbaude ir vienīgais vai efektīvākais veids, kā ECHA izmeklēt 13. panta iespējamās pārkāpumus.* ” ECHA ierosinātajam formulējumam nekādā veidā nevajadzētu ietekmēt tās pienākumu pārbaudīt, vai tai iesniegtie dati atbilst galējās nepieciešamības principam, kā noteikts REACH regulas 13. un 41. pantā, vai padarīt šādas pārbaudes par diskrecionārām iespējām, kā sūdzības iesniedzējs baidās.

22. Ņemot to vērā, ombuds uzskata, ka attiecīgie ECHA un sūdzības iesniedzējas ierosinātie formulējumi faktiski ir līdzvērtīgi un pilnībā atbilst mērķim, ko ombude centās sasniegt,



iesniedzot savu priekšlikumu par mierizlīgumu. Tādēļ viņa secina, ka arī šī mierizlīguma priekšlikuma daļa ir pieņemta. Ombuds pateicas ECHA par tās priekšzīmīgo sadarbību šajā lietā. Viņa arī pateicas sūdzības iesniedzējai par to, ka tā ir izvirzījusi šo jautājumu kopā ar viņu un ka viņai ir dota iespēja noskaidrot jautājumus.

Secinājums

Pamatojoties uz šīs sūdzības izmeklēšanu, ombuds slēdz to ar šādu secinājumu:

Ombude ir apmierināta ar veidu, kādā ECHA ir pieņēmusi savu mierizlīguma priekšlikumu un tādējādi atrisinājusi šo lietu.

Sūdzības iesniedzējs un ECHA tiks informēti par šo lēmumu.

Emily O'Reilly

Strasbūrā, 2014. gada 11. decembrī

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK.

[2] REACH regulas 1. panta 1. punkts.

[3] Ombuda mierizlīguma priekšlikuma pilns teksts ir pieejams šādā tīmekļa vietnē:

<http://www.ombudsman.europa.eu/cases/correspondence.faces/en/58545/html.bookmark>

[Saite]