

It-traduzzjoni ta' din il-paġna giet igġenerata minn traduzzjoni awtomatika [Link].

It-traduzzjonijiet awtomatiċi jista' jkun fihom żbalji li potenzjalment inaqqsu ċ-ċarezza u l-preċiżjoni; l-Ombudsman ma jaċċetta l-ebda responsabbiltà għal kwalunkwe diskrepanza. Għall-aktar informazzjoni affidabbli u ċertezza legali, jekk jogħġbok irreferi għall-verżjoni tas-sors fuq Inġliż annessa hawn fuq. Għal aktar informazzjoni, jekk jogħġbok ikkonsulta l-politika tagħna dwar il-lingwa u t-traduzzjoni [Link].

Deċiżjoni fil-każ 1130/2016/JAS dwar id-dikjarazzjoni kongunta li saret mill-Kummissjoni Ewropea u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi dwar it-twetliq ta' testijiet fuq l-annimali għal sustanzi użati fil-prodotti kozmetiċi

Deċiżjoni

Każ 1130/2016/JAS - Miftuħa fil- 03/10/2016 - Deċiżjoni fil- 21/07/2017 - Instituzzjoni konċernata Il-Kummissjoni Ewropea (Ma nstabet l-ebda amministrazzjoni ħażina) |

Il-każ kien jikkonċerna dikjarazzjoni kongunta f'Ottubru 2014 mill-Kummissjoni Ewropea u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) bil-kjarifika tal-fehim tagħhom dwar ir-relazzjoni bejn ir-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi li jipprojbixxi t-testijiet fuq l-annimali, u r-Regolament REACH li jippermetti t-testijiet fuq l-annimali ta' kimiki f'ċerti ċirkostanzi limitati biex jiġu vvalutati riskji għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent.

L-ilmentatur, NGO għad-drittijiet tal-annimali bbażata fir-Renju Unit, ried li l-Kummissjoni u l-ECHA jirtiraw id-dikjarazzjoni kongunta. Huwa sostna li d-dikjarazzjoni kongunta hija l-kuntrarju tal-liġi tal-UE u b'mod partikolari kontra r-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi. Biex isostni l-argument tiegħu, huwa rrefera għal sentenza mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, li nqatgħet wara li għamel l-ilment tiegħu mal-Ombudsman, li tittratta l-interpretazzjoni tal-projbizzjoni ta' testijiet fuq l-annimali tar-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi. L-ilmentatur sostna li l-Kummissjoni u l-ECHA ma' kellhomx id-dritt legali li joħroġu dikjarazzjoni kongunta. L-ilmentatur kompli jsostni li d-dikjarazzjoni kongunta tirriżulta f'ċerti kozmetiċi ttikkettati ħażin bħala "ħielsa minn testijiet fuq l-annimali". Il-Kummissjoni u l-ECHA rrifjutaw li jirtiraw id-dikjarazzjoni kongunta u l-ilmentatur mar għand l-Ombudsman.

L-Ombudsman investigat il-kwistjoni. Hi tal-fehma li mhux neċessarju għaliha li tiegħu kwalunkwe pożizzjoni dwar it-tifsira siewja tas-sentenza tal-Qorti biex jissolva dan il-każ. Dan minħabba li d-dikjarazzjoni kongunta hi kkonċernata biss dwar kif jiġi interpretat u applikat ir-Regolament REACH fid-dawl tar-Regolament dwar il-Prodotti Kozmetiċi. Id-dikjarazzjoni kongunta



m'għandhiex l-intenzjoni li tittratta l-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi fid-dawl tar-Regolament REACH . L-Ombudsman tikkonkludi, għaldaqstant, li d-dikjarazzjoni konġunta mhijiex kontra r-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi jew b'mod aktar generali kontra l-liġi tal-UE.

Fir-rigward tad-dritt tal-Kummissjoni u l-ECHA biex joħroġu d-dikjarazzjoni konġunta, minħabba li t-tnejn għandhom ir-responsabbiltà skont ir-Regolament REACH, l-Ombudsman hi tal-fehma li l-Kummissjoni u l-ECHA għandhom dan id-dritt. Finalment, ebda kjarifika tad-dikjarazzjoni konġunta mhija meħtieġa dwar it-tikkettar ta' kożmetiċi minħabba li din il-kwistjoni taqa' taħt ir-Regolament dwar il-Prodotti Kożmetiċi, u mhux taħt ir-Regolament REACH.

Fuq il-fatti li wasslu għall-ilment

1. L-ilmentatur, organizzazzjoni mhux governattiva bbażata fir-Renju Unit attiva fil-qasam tad-drittijiet tal-annimali, jinsab imħasseb dwar **dikjarazzjoni konġunta u gwida assoċjata** ppubblikati mill-Kummissjoni Ewropea u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) f'Ottubru 2014. Id-dikjarazzjoni konġunta hija intitolata “ *Ċarezza dwar l-interfaċċa bejn ir-REACH u r-Regolament dwar il-Kożmetiċi* ” [1] .

2. Ir- **Regolament dwar il-Kożmetiċi** [2] jirrikjedi li l-produtturi u l-importaturi tal-kożmetiċi jiżguraw li l-kożmetiċi li jkunu disponibbli fis-suq tal-UE jkunu sikuri. Madankollu, tipprojbixxi l-użu tal-ittestjar fuq l-annimali bl-għan li jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tas-sikurezza tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (hemm “projbizzjoni tal-ittestjar”). Jekk l-ittestjar fuq l-annimali — jew fuq il-prodott finali, jew fuq l-ingredjenti tiegħu — intuża biex jagħti prova tas-sikurezza ta' kożmetiku, il-kosmetiku ma jistax jitqiegħed fis-suq tal-UE (hemm “projbizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni”).

3. Ir- **Regolament REACH** (“Reġistrazzjoni, Evalwazzjoni, Awtorizzazzjoni u Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi”) [3] jittratta r-riskji maħluqa mis-sustanzi kimiċi għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjent. Ir-Regolament REACH jista', taħt ċerti kundizzjonijiet (tipikament bħala l-aħħar għażla), jirrikjedi li l-ittestjar fuq l-annimali jipprovdi informazzjoni dwar tali riskji. Peress li r-Regolament REACH ma jeżentax sustanzi kimiċi użati fil-kożmetiċi mir-rekwiżiti ta' sikurezza tiegħu, kemm ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi kif ukoll ir-Regolament REACH jistgħu jkunu applikabbli simultanjament għal ċerti ingredjenti kożmetiċi. Biex jindirizzaw dan, il-Kummissjoni u l-ECHA qiesu li kellhom bżonn jiċċaraw ir-relazzjoni bejn iż-żewġ Regolamenti. Huma għamlu dan billi ppubblikaw id-dikjarazzjoni konġunta li dwarha sar l-ilment.

4. L-aktar partijiet rilevanti tad-dikjarazzjoni konġunta jaqraw:

- “Ir-reġistranti ta' sustanzi li jintużaw esklużivament fil-kożmetiċi jistgħu ma jwettqux ittestjar fuq l-annimali biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-punti aħħarin tar-REACH dwar is-saħħa tal-bniedem, bl-eċċezzjoni ta' testijiet li jsiru biex jiġu vvalutati r-riskji għall-ħaddiema esposti għas-sustanza. Il-ħaddiema f'dan il-kuntest, tirreferi għal dawk involuti fil-produzzjoni jew l-immaniġġjar ta' sustanzi kimiċi fuq sit industrijali, mhux utenti professjonali li jużaw



prodotti kozmetici bhala parti min-negozju tagħhom (eż. parrukkiera).

- Ir-registranti ta' sustanzi li jintużaw għal għadd ta' skopijiet, u mhux biss fil-kożmetiċi, huma permessi jwettqu ttestjar fuq l-annimali, bhala l-aħħar alternattiva, għall-punti finali kollha tas-saħħa tal-bniedem.

- Ir-registranti jistgħu jwettqu l-ittestjar fuq l-annimali, bhala l-aħħar alternattiva, għall-punti ta' tmiem ambjentali kollha."

5. F'April 2015, l-ilmentatur kiteb lill-Kummissjoni u lill-ECHA, u talbithom jirtiraw id-dikjarazzjoni kongunta. Mhux sodisfatt bit-tweġiba tal-Kummissjoni u tal-ECHA għal din l-ittra, u oħra mibgħuta mill-ilmentatur f'Mejju 2016, l-ilmentatur irrikorra għand l-Ombudsman f'Lulju 2016.

I-inkjesta

6. L-Ombudsman fetaħ investigazzjoni dwar l-ilment u identifika t-tfassib li ġej:

1) Il-Kummissjoni u l-ECHA ħarġu dikjarazzjoni kongunta li fiha gwida li tmur kontra r-Regolament dwar il-Kożmetiċi u l-liġi tal-UE;

2) Il-Kummissjoni u l-ECHA ma kellhomx is-setgħa legali li joħorġu d-dikjarazzjoni kongunta;

3) Id-dikjarazzjoni kongunta se twassal biex ċerti kożmetiċi jiġu ttikkettati ħażin bhala ħielsa mill-ittestjar fuq l-annimali, u b'hekk joħolqu konfużjoni u jqarrqu bil-konsumaturi.

7. Matul l-investigazzjoni, l-Ombudsman irċieva tweġiba kongunta mill-Kummissjoni u mill-ECHA dwar l-ilment u, sussegwentement, il-kummenti tal-ilmentatur bi tweġiba għal dik it-tweġiba. Fit-tmexxija tal-investigazzjoni, l-Ombudsman ikkunsidra l-argumenti u l-opinjoni imressqa mill-partijiet.

Id-dikjarazzjoni kongunta allegatament fiha gwida li tmur kontra d-dritt tal-UE

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

8. L- **ilmentatur** argumenta li d-dikjarazzjoni kongunta fiha interpretazzjoni żbaljata tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi dwar l-ittestjar fuq l-annimali.

9. Meta għamel l-ilment tiegħu, l-ilmentatur qal li l-kwistjonijiet sostantivi li kien qed iqajjem ma kienu bl-ebda mod affettwati mis-sentenza tal-Qorti Ewropea tal-Ġustizzja li dak iż-żmien kienet pendenti fil- **kawża C- 592/14 Federazzjoni Ewropea għall-Ingredjenti Kożmetiċi** . Madankollu, l-ilmentatur irrefera għal **Opinjoni f'dik** il-kawża ppreżentata lill-Qorti tal-Ġustizzja mill- **Avukat Ġenerali Bobek** . Dak il-każ kien jikkonċerna l-interpretazzjoni tal-projbizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi relatati mal-ittestjar fuq l-annimali. Fl-Opinjoni tiegħu, l-Avukat



Generali kkonkluda li l-*“projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni għandha tinftiehem bħala li tipprevjeni d-dipendenza fuq ir-riżultati tal-ittestjar fuq l-annimali bl-għan li jintlaħqu r-rekwiżiti tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi”* [4]. Skont l-ilmentatur, id-dikjarazzjoni konġunta marret kontra dik l-Opinjoni.

10. L-ilmentatur argumenta wkoll li t-tliet każijiet imsemmija fid-dikjarazzjoni konġunta ma għandhomx jitqiesu li jaqgħu barra mill-projbizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. B'mod partikolari, l-ilmentatur kien tal-opinjoni li l-esponiment tal-ħaddiema matul il-produzzjoni ta' kożmetiku kien marbut b'mod inseparabbli mal-prodott kożmetiku finali. Għalhekk, huwa argumenta li l-ittestjar fuq l-annimali użat biex jiġu evalwati l-effetti ta' tali esponiment għandu jkun kopert mill-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

11. Fit-tweġiba konġunta tagħhom għall-ilment, il- **Kummissjoni u l-ECHA** stabbilixxew il-fehim tagħhom tas-sentenza tal-Qorti fil-kawża **C-592/14** [5] (saż-żmien meta l-Ombudsman talab lill-Kummissjoni u lill-ECHA għat-tweġiba tagħhom, il-Qorti kienet tat is-sentenza tagħha dwar il-każ).

12. Skont ir-risposta tal-Kummissjoni u tal-ECHA, il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li r-Regolament dwar il-Kożmetiċi jipprojbixxi t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni ta' prodotti kożmetiċi li jkun fihom ingredjent li jkun gie ttestjat fuq l-annimali jekk id-data li tirriżulta tintuża, għall-finijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, sabiex tiġi ppruvata s-sikurezza ta' daww il-prodotti għall-finijiet tal-kummerċjalizzazzjoni tagħhom fl-UE. Madankollu, il-Kummissjoni u l-ECHA ddikjaraw li l-każ quddiem il-Qorti kien jikkonċerna ttestjar fuq l-annimali mwettaq **barra mill-UE** biex jikkonforma mar- **regolamenti ta' pajjiżi terzi**. Huma argumentaw li l-Qorti ma kinitx eżaminat ir-relazzjoni bejn il-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi u r-Regolament REACH. **Għalhekk ma kienx possibbli li wieħed jgħid jekk il-Qorti tal-Ġustizzja tasalx għal konklużjoni simili jekk tintalab tinterpreta r-relazzjoni bejn il-projbizzjoni tal-ittestjar fuq l-annimali tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi u r-Regolament REACH.**

13. Il-Kummissjoni u l-ECHA argumentaw li l-ittestjar fuq l-annimali mwettaq, bħala l-aħħar rimedju, biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti tar-Regolament REACH ma setax jitqies bħala tentattiv biex jiġu evitati l-projbizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (peress li forsi jistgħu jsiru testijiet fuq l-annimali barra mill-UE, f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-kożmetiċi ta' pajjiż terzi). Għalhekk, it-testijiet fuq l-annimali fuq l-ingredjenti tal-prodotti kożmetiċi jkunu permessi sabiex ikun hemm konformità ma' leġiżlazzjoni oħra tal-UE (bħar-Regolament REACH). B'mod partikolari, il-Kummissjoni u l-ECHA rreferew għal Komunikazzjoni tal-Kummissjoni ta' Marzu 2013 [6], li fiha ddikjaraw: *“Il-Kummissjoni tqis li l-ittestjar fuq l-annimali li kien motivat b'mod ċar mill-konformità ma' oqfsa leġiżlattivi mhux relatati mal-kożmetiċi ma għandux jitqies li twettaq 'sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' din id-Direttiva/Regolament'. Id-data tal-ittestjar fuq l-annimali li tirriżulta m'għandhiex tiskatta l-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u sussegwentement tista' tiġi invokata fil-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi.”*

14. Il-Kummissjoni u l-ECHA spjegaw li filwaqt li r-Regolament REACH ma jipprojbixxix l-ittestjar fuq l-annimali, jeħtieġ li l-kumpaniji jiżguraw li l-ittestjar fuq l-annimali jitwettaq biss bħala l-aħħar



għażla. Huma ddikjaraw li l-ECHA ppubblikat gwida estensiva biex tgħin lir-registranti jevitaw jew inaqqsu l-ittestjar fuq l-annimali.

15. Barra minn hekk, huma ddikjaraw li, wara d-deċiżjoni tal-Ombudsman fil-każ 1606/2013/AN [7], l-ECHA qed titlob b'mod sistematiku lill-kumpaniji li jipproponu ttestjar fuq l-annimali biex jipprovdu evidenza li huma kkunsidraw metodi alternattivi. Din l-evidenza hija ppubblikata, flimkien ma' informazzjoni dwar il-proposta tal-ittestjar, fuq is-sit web tal-ECHA. In-nuqqas li tiġi inkluża din l-evidenza se jirriżulta fiċ-ċaħda tal-applikazzjoni għar-registrazzjoni.

16. Fir-rigward tas-saħħa u s-sikurezza tal- **ħaddiema involuti fil-produzzjoni ta' prodotti kożmetiċi**, il-Kummissjoni u l-ECHA ddikjaraw li din il-kwistjoni mhijiex koperta mir-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Ir-Regolament REACH jirrikjedi li r-registranti juru protezzjoni adegwata tas-saħħa tal-ħaddiema matul il-manifattura tal-prodotti kożmetiċi. L-ittestjar fuq l-annimali jista' jkun meħtieġ biex jippermetti valutazzjoni tar-riskji ppreżentati lill-ħaddiema b'espożizzjoni għas-sustanza.

17. Fir-rigward ta' **sustanzi li jistgħu jintużaw ukoll għal skopijiet oħra għajr bħala ingredjent fil-kożmetiċi**, il-Kummissjoni u l-ECHA ddikjaraw li l-ittestjar fuq l-annimali xorta jista' jitwettagħ skont ir-Regolament REACH, bħala l-aħħar alternattiva, biex jiġu vvalutati r-riskji għas-saħħa tal-bniedem.

18. Barra minn hekk, il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi huwa limitat għal regoli li jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. L-ittestjar li jsir fuq l-annimali biex jiġu vvalutati r- **riskji ambjentali** huwa għalhekk barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

19. Il-Kummissjoni u l-ECHA għalhekk ikkonkludew li t-test eżistenti tad-dikjarazzjoni kongunta huwa korrett.

20. L- **ilmentatur** wieġeb billi argumenta li, skont il-Qorti, manifattur jew importatur jiskatta l-projbizzjoni fuq il-kummerċjalizzazzjoni ladarba *jiddependi fuq ir-riżultati tat-testijiet fuq l-annimali fil-valutazzjoni tas-sikurezza ta' prodott kożmetiku*. Il- *post* ta' dawn it-testijiet, kif ukoll l- *għan inizjali* ta' dawn it-testijiet, huma irrilevanti fir-rigward tal-iskattar tal-projbizzjoni ta' kummerċjalizzazzjoni. Id-dikjarazzjoni kongunta għalhekk ma kinitx konsistenti mar-raġunament tal-Qorti tal-Ġustizzja.

21. L-ilmentatur ikkunsidra li għalkemm il-Qorti ddeċidiet speċifikament dwar il-kwistjoni tat-testijiet fuq l-annimali mwettqa barra mill-UE, aktar milli fl-UE, ir-raġunament tal-Qorti fil-kawża C-592/14 ipprova biżżejjed ċarezza biex jiġi konkluż li d-dikjarazzjoni kongunta tmur kontra l-liġi tal-UE u għandha tiġi rtirata.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman



Introduzzjoni

22. Il-benessri tal-annimali huwa valur sostnut mill-Unjoni Ewropea [8] . It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jipprevedi b'mod esplicitu li kemm l-UE kif ukoll l-Istati Membri tagħha għandhom “ *jikkunsidraw bis-sħiħ ir-rekwiżiti tal-benessri tal-annimali* ” meta jifformulaw il-politiki [9] . It-tfassib dwar il-benessri tal-annimali wassal biex jiġu imposti limiti fuq l-ittestjar fuq l-annimali u qed isiru sforzi biex jiġu identifikati metodi oħra biex jissostitwixxu t-testijiet fuq l-annimali [10] . B'mod ġenerali, ir-regoli tal-UE jipprevedu li l-ittestjar fuq l-annimali għandu jiġi sostitwit, imnaqqas jew irfinat [11] . Madankollu, il-pożizzjoni attwali tal-leġislatura tal-UE hija li “ *l-użu ta' annimali ħajjin jibqa' meħtieġ biex jipproteġi s-saħħa tal-bniedem u tal-annimali u l-ambjent* ” [12] f'ċerti oqsma, pereżempju għall-iżvilupp ta' medicini ġodda.

23. Qasam ieħor li fih l-ittestjar fuq l-annimali għadu meqjus neċessarju huwa l-valutazzjoni tar-riskju ta' sustanzi kimiċi, irregolata mir-Regolament REACH. Jekk l-informazzjoni dwar is-sikurezza ta' sustanza kimika ma tistax tiġi pprovduta permezz tal-kondiviżjoni ta' dejta eżistenti [13] , jew l-użu ta' metodi u approċċi għajr l-ittestjar fuq l-annimali [14] , l-ittestjar fuq l-annimali jista' jkun permess bħala l-aħħar għażla, soġġett għall-approvazzjoni tal-ECHA [15] .

24. Fil-qasam tal-kożmetiċi, madankollu, il-leġislatura ħadet il-pożizzjoni li “ *se jsir possibbli gradwalment li tiġi żgurata s-sikurezza tal-ingredjenti użati fil-prodotti kożmetiċi bl-użu ta' metodi alternattivi li ma jinvolvux l-annimali* ” [16] . Wara l-issikkar gradwali tar-regoli dwar l-ittestjar fuq l-annimali matul dawn l-aħħar għoxrin sena, il-projbizzjonijiet sħaħ tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni għall-kożmetiċi daħlu fis-seħħ f'Marzu 2013 [17] .

25. Minħabba li r-Regolament REACH (bid-definizzjoni wiesgħa tiegħu ta' “sustanzi” [18]) u r-Regolament dwar il-Kożmetiċi jistgħu t-tnejn japplikaw għal ċerti ingredjenti kożmetiċi, hemm ħtieġa li tinftiehem li tiġi ċċarata r-relazzjoni bejn rekwiżit possibbli skont ir-Regolament REACH li wieħed jirrikorri għall-ittestjar fuq l-annimali f'ċerti ċirkostanzi limitati, u l-projbizzjonijiet tal-ittestjar fuq l-annimali fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Madankollu, dawn il-kjarifiki għandhom ovvjament ikunu konformi mal-liġi u l-ġurisprudenza tal-Qorti.

Id-dikjarazzjoni konġunta u l-gwida assoċjata

26. Id-dikjarazzjoni konġunta tiddeskrivi l-fehim tal-Kummissjoni u tal-ECHA tar-relazzjoni bejn ir-Regolament REACH u r-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Hija tiddikjara li l-kumpaniji jistgħu jintalbu jirrikorru għall-ittestjar fuq l-annimali sabiex jipprovdur informazzjoni dwar sustanza **skont ir-Regolament REACH** fi tliet tipi ta' każijiet . Dawn it-tliet tipi ta' kawżi huma: każijiet ta' espożizzjoni tal-ħaddiema, użi mhux kożmetiċi u riskji ambjentali. Id-dikjarazzjoni konġunta tiddikjara (enfasi miżjuda):

“ *Il-Kummissjoni Ewropea, f'kooperazzjoni mal-ECHA, issa ċċarat ir-relazzjoni bejn il-projbizzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni u r-rekwiżiti ta' informazzjoni tar-REACH kif ġej:*

- *Ir-registranti ta' sustanzi li jintużaw esklussivament fil-kożmetiċi ma jistgħux iwettqu ttestjar fuq l-annimali biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' informazzjoni tal-punti aħħarin tar-REACH dwar*



is-saħħa tal-bniedem , bl-eċċezzjoni ta' testijiet li jsiru biex jiġu wvalutati r-riskji għall-**ħaddiema esposti għas-sustanza** . Il-ħaddiema f'dan il-kuntest, tirreferi għal dawk involuti fil-produzzjoni jew l-immanigġjar ta' sustanzi kimiċi fuq sit industrijali, mhux utenti professjonali li jużaw prodotti kożmetiċi bħala parti min-negozju tagħhom (eż. parrukkiera).

- Ir-registranti ta' sustanzi li **jintużaw għal għadd ta' skopijiet** , u mhux biss fil-kożmetiċi, huma permessi jwettqu ttestjar fuq l-annimali, bħala l-aħħar għażla, għall-punti finali kollha tas-saħħa tal-bniedem.

- Ir-registranti jistgħu jwettqu l-ittestjar fuq l-annimali, bħala l-aħħar alternattiva, għall-punti ta' **tmiem ambjentali** kollha.

Għalhekk, il-projbizzjonijiet tal-ittestjar u tal-kummerċjalizzazzjoni fir-Regolament dwar il-Kożmetiċi ma japplikawx għall- **ittestjar meħtieġ** għall-punti ta' tmiem ambjentali, l-esponiment tal-ħaddiema u l-użi mhux kożmetiċi tas-sustanzi **skont ir-REACH** .

Ir-registranti **ta' sustanzi rreġistrati esklussivament għall-użu kożmetiku** xorta se jkollhom jipprovdu l- **informazzjoni meħtieġa skont REACH** kull fejn ikun possibbli, billi jużaw **alternattivi għall-ittestjar fuq l-annimali** (bħall-immudellar bil-kompjuter, read-across, il-piż tal-evidenza eċċ.).”

27. Id-dikjarazzjoni kongunta **ma tiddikjarax** li d-data tal-ittestjar fuq l-annimali li tirriżulta minn testijiet f'wieħed mit-tliet każijiet imsemmija hawn fuq, **imwettqa skont ir-Regolament REACH** , tista' sussegwentement tintuża għall-valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

28. Qari bir-reqqa tad-dikjarazzjoni kongunta jiżvela li din tikkonċerna biss id-data tal-ittestjar fuq l-annimali użata biex tissodisfa r-rekwiżiti **ta' informazzjoni skont ir-Regolament REACH** (ara t-test sottolinjat fis-silta kkwotata hawn fuq). Ma tikkonċernax id-data tal-ittestjar fuq l-annimali użata biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' informazzjoni **skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi** (id-dikjarazzjoni kongunta tikkonċerna biss kif ir- **Regolament REACH** jiġi interpretat u applikat **fid-dawl tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi** u ma tittrattax kwistjonijiet dwar l-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi u l-projbizzjonijiet tiegħu fuq l-ittestjar fuq l-annimali).

29. Huwa importanti li jkun ċar li korpi differenti għandhom ir-responsabbiltà primarja li jissorveljaw l-implimentazzjoni tar-Regolament REACH u r-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Filwaqt li l-ECHA u l-Kummissjoni huma responsabbli għall-applikazzjoni tar-Regolament REACH [19] , l-ECHA ma għandha l-ebda rwol fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Minflok, huma l-Istati Membri, bl-għajjnuna tal-Kummissjoni, li huma responsabbli għall-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi (l-awtoritajiet nazzjonali huma responsabbli għar-reviżjoni tal-valutazzjonijiet tas-sikurezza u l-kontroll tal-prodotti kożmetiċi li diġà jinsabu fis-suq) [20] .

30. Fid-dawl ta' dawn ir-responsabbiltajiet differenti, wieħed jista' jifhem li d-dikjarazzjoni kongunta, li fiha l-ECHA tesprimi l-pożizzjoni tagħha flimkien mal-Kummissjoni u li hija ppubblikata fuq is-sit web tal-ECHA, **tiffoka biss fuq l-applikazzjoni tar-Regolament REACH** ,



li għalih l-ECHA hija prinċipalment responsabbli. Hija ma tikkonċernax kif ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi għandu jiġi interpretat u applikat, peress li l-ECHA ma għandha l-ebda rwol f'dan ir-rigward.

31. Peress li s-sentenza fil-Kawża C-592/14 tikkonċerna l-interpretazzjoni tal-projbizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi fuq l-ittestjar fuq l-annimali, li japplikaw għall-*-ittestjar "sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' dan ir-Regolament [jiġifieri l-Kożmetiċi]"* [21], u ma tikkonċernax l-ittestjar fuq l-annimali għall-finijiet ta' konformità mar-Regolament REACH, id-dikjarazzjoni kongunta fil-fatt ma fiha l-ebda lingwa inkonsistenti mal-fehim tal-ilmentatur ta' dik is-sentenza.

32. Għalhekk, filwaqt li l-ilmentatur jista' jkollu tħassib dwar l-interpretazzjoni tal-Kummissjoni u tal-ECHA tas-sentenza fil-Kawża C-592/14, l-Ombudsman iqis li mhuwiex meħtieġ li hija tiegħu pożizzjoni dwar dik is-sentenza sabiex issolvi l-każ preżenti. Is-sentenza ma tittrattax ir-rekwiżiti tar-Regolament REACH filwaqt li d-dikjarazzjoni kongunta tikkonċerna biss ir-rekwiżiti tar-Regolament REACH.

Tliet każijiet speċifiċi ta' ttestjar possibbli fuq l-annimali msemmija fid-dikjarazzjoni kongunta

33. Id-dikjarazzjoni kongunta tidentifika tliet tipi ta' każijiet li fihom l-ittestjar fuq l-annimali jista' jkun meħtieġ, bħala l-aħħar alternattiva, **sabiex ikun hemm konformità mar-rekwiżiti tar-Regolament REACH**. Id-dikjarazzjoni kongunta tagħmilha ċara li d-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi la jieħdu post u lanqas ma huma negattivi għar-rekwiżiti tar-Regolament REACH.

34. L-ewwel każ jikkonċerna l-**espożizzjoni tal-ħaddiema**. L-Ombudsman jaqbel mal-Kummissjoni u l-ECHA li r-Regolament dwar il-Kożmetiċi ma jkoprix kwistjonijiet ta' sikurezza relatati mal-*produzzjoni* ta' prodott kożmetiku. Meta ssir referenza għas-sikurezza għas-saħħa tal-bniedem, ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi jirreferi b'mod espliċitu għal *"prodott kosmetiku magħmul disponibbli fis-suq"* [22]. Il-ħaddiema jistgħu jkunu soġġetti għal riskji differenti b'mod sinifikanti, u potenzjalment amplifikati, matul il-produzzjoni ta' kożmetiku (minħabba, pereżempju, li jimmaniġġjaw ammonti kbar ta' ingredjenti mhux dilwiti) meta mqabbla mal-konsumaturi jew anke mal-utenti finali professjonali (bħall-parrukkiera). Ir-riskji potenzjali mill-ingredjenti kimiċi matul il-proċess ta' produzzjoni għandhom għalhekk jiġu evalwati **fil-kuntest tar-Regolament REACH**, u kwalunkwe test fuq l-annimali mwettaq f'dan il-kuntest huwa soġġett **għar-regoli u l-limitazzjonijiet tar-Regolament REACH**.

35. F'termini tal-applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, l-ittestjar fuq l-annimali fil-kuntest tal-*"esponiment tal-ħaddiem"* iqajjem kwistjoni dwar it-tikkettar eventwali ta' kożmetiku. Jekk kożmetiku jkun fih ingredjent li għe ttestjat fuq l-annimali **skont ir-Regolament REACH** sabiex jiġi vvalutat ir-riskju għall-ħaddiema, il-prodott kożmetiku finali **ma jistax jiġi ttikkettat bħala "ħieles mill-ittestjar fuq l-annimali"** [23]. Jista' jkun ukoll il-każ li manifattur jew importatur ma jistax, skont l-interpretazzjoni tal-Kawża C-592/14, jithalla jinkludi r-riżultati ta' tali ttestjar f' **valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi ppreżentata lil awtorità ta' Stat**



Membru skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi biex tigi ppruvata s-sikurezza tal-kożmetiċi. Madankollu, id **-dikjarazzjoni kongunta ma tagħmel l-ebda referenza** għall-kwistjoni tat-tikkettar u ma tagħmel l-ebda referenza għall-użu tal-ittestjar, imwettaq **skont ir-Regolament REACH**, li huwa bbażat fuq **valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi**.

36. It- tieni każ jikkonċerna sustanzi kimiċi użati **kemm bħala ingredjenti fil-kożmetiċi kif ukoll bħala ingredjenti fi prodotti oħra**. Id-dikjarazzjoni kongunta tiddikjara li r **-Regolament REACH jista'** jirrikjedi l-ittestjar fuq l-annimali għal dawn is-sustanzi kimiċi ta' "użu doppju" (li jipprovdi, bħala l-aħħar alternattiva, informazzjoni skont ir-Regolament REACH dwar ir-riskji possibbli għas-saħħa tal-bniedem). Tali ttestjar **skont ir-Regolament REACH** mhuwiex ipprobit mir-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

37. Tqum kwistjoni ta' tikkettar skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi fejn l-ittestjar fuq l-annimali sar fil-każ ta' sustanzi kimiċi ta' "użu doppju". Jekk ingredjent ta' "użu doppju" gie ttestjat fuq l-annimali **skont ir-Regolament REACH**, il-prodott kożmetiku finali **ma jistax jiġi ttikkettat bħala "ħieles mill-ittestjar fuq l-annimali"**. Jista' jkun ukoll il-każ li manifattur jew importatur jista' ma jkunx permess jinkludi r-riżultati ta' tali ttestjar f' **valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi ppreżentata lil awtorità ta' Stat Membru skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi**. Madankollu, għal darb'oħra, id-dikjarazzjoni kongunta ma tagħmel l-ebda referenza għall-kwistjoni tat-tikkettar u ma tagħmel l-ebda referenza għall-użu tal-ittestjar imwettaq skont ir-Regolament REACH li qed jiġi ppreżentat bħala parti minn **valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi lil awtorità ta' Stat Membru skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi**.

38. It- tielet każ jikkonċerna r-riskji ambjentali. Il-Kummissjoni u l-ECHA ġustament jiddikjaraw li r-Regolament dwar il-Kożmetiċi jittratta r-riskji għas-saħħa tal-bniedem biss u ma jkoprix **ir-riskji ambjentali**. Ir-Regolament REACH jista' jirrikjedi li ċerti ingredjenti użati fil-kożmetiċi jgħaddu minn valutazzjoni tar-riskju ambjentali, li tista' tinkludi l-ittestjar fuq l-annimali bħala l-aħħar għażla.

39. Għal darb'oħra, jekk tali ttestjar fuq l-annimali jkun sar **skont ir-Regolament REACH**, il-prodott kożmetiku finali **ma jistax jiġi ttikkettat bħala "ħieles mill-ittestjar fuq l-annimali"**. Jista' jkun ukoll il-każ li manifattur jew importatur jista' ma jkunx permess jinkludi r-riżultati ta' tali ttestjar f' **valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi ppreżentata lil awtorità ta' Stat Membru skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi**. Madankollu, għal darb'oħra, id-dikjarazzjoni kongunta ma tagħmel l-ebda referenza għall-kwistjoni tat-tikkettar u ma tagħmel l-ebda referenza għall-użu tal-ittestjar imwettaq skont ir-Regolament REACH li qed jiġi ppreżentat bħala parti minn **valutazzjoni tas-sikurezza tal-kożmetiċi ppreżentata lil awtorità ta' Stat Membru skont ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi**.

40. Għalhekk, id-dikjarazzjoni kongunta ma fihix gwida kuntrarja għar-Regolament dwar il-Kożmetiċi jew għad-dritt tal-Unjoni. L-Ombudsman għalhekk jikkonkludi li ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni ħażina fir-rigward ta' dan l-aspett tal-ilment.

41. Għal raġunijiet ta' completezza, l-Ombudsman jinnota li fit-tweġiba tagħhom lill-Ombudsman



(iżda mhux fid-dikjarazzjoni kongunta inkwistjoni f'din l-investigazzjoni), il-Kummissjoni u l-ECHA esprimew fehma li tmur kontra l-interpretazzjoni tal-kawża C-592/14 imressqa mill-ilmentatur. Fit-tweġiba tagħhom lill-Ombudsman matul din l-investigazzjoni, il-Kummissjoni u l-ECHA jidhru li jaċċettaw li f'ċerti każijiet kumpanija tista' tiddependi fuq *ir* -riżultati mill-ittestjar fuq l-annimali għall-finijiet ta' valutazzjoni tas-sikurezza kożmetika. Madankollu, din il-kawża tikkonċerna biss l-allegazzjoni li d- **dikjarazzjoni kongunta** hija żbaljata. L-Ombudsman jinnota li d- **dikjarazzjoni kongunta** tal-Kummissjoni u l-ECHA fil-fatt ma fiha l-ebda opinjoni dwar jekk l-ittestjar fuq l-annimali jistax qatt ikun aċċettabbli għall-finijiet tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

Setgħa legali biex tinħareġ id-dikjarazzjoni kongunta

Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

42. L-ilmentatur argumenta li l-Kummissjoni u l-ECHA ma għandhomx is-setgħa legali li joħorġu gwida dwar ir-relazzjoni bejn ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi u r-Regolament REACH.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

43. L-Ombudsman jaqbel li l-ECHA ma għandha l-ebda rwol jew responsabbiltà fir-rigward tal-applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-ECHA ma jkollhiex l-intenzjoni li tagħti gwida dwar l-applikazzjoni tagħha. Madankollu, l-Ombudsman jinnota li d-dikjarazzjoni kongunta tipprovdi gwida mhux vinkolanti għall-manifatturi jew id-distributuri ta' sustanzi kimiċi li jistgħu jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni kemm tar-Regolament REACH kif ukoll tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi. Id-dikjarazzjoni kongunta tiċċara, f'dan il-kuntest, **kif ir-Regolament REACH ser japplika għal daww is-sustanzi**. Huwa ċar li l-applikazzjoni tar-**Regolament REACH** taqa' taħt ir-responsabbiltà kemm tal-Kummissjoni kif ukoll tal-ECHA. Għalhekk, huwa kompletament xieraq li kemm il-Kummissjoni kif ukoll l-ECHA jagħtu l-fehmiet tagħhom dwar din il-kwistjoni.

44. Id-dikjarazzjoni kongunta ma tikkostitwix interpretazzjoni legalment vinkolanti tad-drittijiet u d-dmirijiet tal-manifatturi jew tad-distributuri. Barra minn hekk, il-fatt li l-Kummissjoni u l-ECHA jistgħu joħorġu tali gwida ma jippreġudikax il-kwistjoni ta' jekk il-gwida tagħhom hijiex korretta [24]. Hija l-Qorti tal-Ġustizzja li għandha tipprovdi interpretazzjoni definittiva tad-dritt tal-UE.

45. Għalhekk ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni ħażina dwar dan l-aspett tal-ilment.

Id-dikjarazzjoni kongunta li allegatament twassal għal tikkettar mhux korrett bħala hieles mill-ittestjar fuq l-annimali



Argumenti ppreżentati lill-Ombudsman

46. L-ilmentatur argumenta li d-dikjarazzjoni kongunta tista' twassal biex ċerti kożmetiċi, li l-ingredjenti tagħhom kienu soġġetti għall-ittestjar fuq l-annimali għal wieħed mit-tliet tipi ta' każijiet imsemmija fid-dikjarazzjoni kongunta, jiġu ttikkettati bħala "ħielsa mill-ittestjar fuq l-annimali". Dan jista' jhawnad u jgħallat bil-konsumaturi.

47. Fit-tweġibiet tagħhom għall-kwistjonijiet imqajma mill-ilmentatur matul din l-inkjesta, il-Kummissjoni u l-ECHA esprimew il-fehma li prodott " *ma għandux jiġi ttikkettat bħala "ħielsa mill-ittestjar fuq l-annimali" jekk ikun fih sustanza li giet ittestjata fuq l-annimali għal kwalunkwe raġun, inkluż wieħed mit-tliet każijiet imsemmija fid-Dikjarazzjoni Kongunta* .

48. L-ilmentatur indika li dan mhuwiex ċar b'mod espliċitu fid-dikjarazzjoni kongunta.

Il-valutazzjoni tal-Ombudsman

49. L-Ombudsman japprezza l-kjarifiki pprovduti mill-Kummissjoni u l-ECHA dwar din il-kwistjoni.

50. Fir-rigward ta' jekk dawn il-kjarifiki għandhomx jiġu inklużi fid-dikjarazzjoni kongunta, l-Ombudsman jinnota li peress li l-kwistjoni tat-tikkettar ta' kożmetiku taqa' taħt ir-Regolament dwar il-Kożmetiċi biss, ma jkunx xieraq li l-ECHA, li m'għandha l-ebda rwol fl-applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi, tagħti l-fehmiet tagħha pubblikament dwar il-kwistjoni tat-tikkettar ta' kożmetiku. Għalhekk, l-Ombudsman ma jaqbilx li d-dikjarazzjoni kongunta jeħtieġ li tiġi ċċarata f'dan ir-rigward.

Konklużjoni

Fuq il-bażi tal-investigazzjoni dwar dan l-ilment, l-Ombudsman jagħlaqu bil-konklużjoni li ġejja:

Ma kien hemm l-ebda amministrazzjoni ħażina mill-Kummissjoni Ewropea u l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi.

L-ilmentatur, il-Kummissjoni u l-ECHA se jiġu infurmati b'din id-deċiżjoni.

Emily O'Reilly Ombudsman Ewropew

Strasburgu, 21/07/2017



[1] Disponibbli fuq:

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

[2] Regolament (KE) Nru 1223/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Novembru 2009 dwar il-prodotti kozmetiċi, ĠU 2009, L 342, p. 59.

[3] Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jħassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni, ĠU 2006 L 396, p. 1.

[4] L-Opinjoni tal-Avukat Ġenerali Bobek, ippreżentata fis-17 ta' Marzu 2016, il- *Federazzjoni Ewropea għall-Ingredjenti Kozmetiċi* , C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, il-paragrafu 139.

[5] Is-Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-21 ta' Settembru 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients* , C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

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

[7] Deċiżjoni fil-każ 1606/2013/AN dwar kif l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi tapplika r-regoli dwar l-ittestjar fuq l-annimali, disponibbli fuq:
<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark> [Link]

[8] Premessa 2 tad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-22 ta' Settembru 2010, dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi, ĠU 2010, L 276, p. 33.

[9] L-Artikolu 13 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

[10] Ara d-Deċiżjoni fil-każ 1609/2016/JAS dwar ir-rispons u s-segwitu tal-Kummissjoni Ewropea għall-Inizjattiva taċ-Ċittadini Ewropej "Inwaqqfu l-Vivisezzjoni", il-paragrafi 16–17, disponibbli fuq:
<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] Premessa 10 tad-Direttiva 2010/63/UE.

[13] Ara t-Titolu III tar-Regolament REACH.

[14] L -Artikolu 13 tar-Regolament REACH.



[15] L -Artikolu 40 tar-Regolament REACH.

[16] Premessa 42 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[17] Aktar informazzjoni disponibbli fuq:

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

[18] L -Artikolu 3(1) tar-Regolament REACH: *“sustanza tfisser element kimiku u l-komposti tiegħu fl-istat naturali jew miksuba bi kwalunkwe proċess ta’ manifattura, inkluż kwalunkwe addittiv meħtieġ biex jippreserva l-istabbiltà tiegħu u kwalunkwe impurità li tirriżulta mill-proċess użat, iżda eskluż kwalunkwe solvent li jista’ jiġi sseparat mingħajr ma tiġi affettwata l-istabbiltà tas-sustanza jew tinbidel il-kompożizzjoni tagħha ”.*

[19] L -Artikolu 75 tar-Regolament REACH.

[20] L -Artikolu 22 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[21] L -Artikolu 18 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[22] L -Artikolu 3 tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[23] L -Artikolu 20(3) tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi.

[24] Filwaqt li jkun raġonevoli li wieħed jistenna li kemm l-ECHA kif ukoll il-Kummissjoni jaġixxu huma stess b’mod konsistenti mal-kontenut tad-dikjarazzjoni kongunta, l-ECHA m’għandha l-ebda rwol fir-rigward tar-Regolament dwar il-Kożmetiċi u l-Kummissjoni għandha biss rwol ta’ appoġġ għall-awtoritajiet tal-Istati Membri.