

Preklad tejto stránky bol vytvorený strojovým prekladom [Prepojenie]. Strojové preklady môžu obsahovať chyby, ktoré môžu znížovať ich zrozumiteľnosť a presnosť. Ombudsman nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadné nezrovnalosti. Ak potrebujete najaktuálnejšie informácie a chcete mať právnu istotu, pozrite si zdrojovú verziu, ktorá sa nachádza na uvedenom odkaze angličtina. Ak potrebujete viac informácií, prečítajte si dokument o našej [jazykovej politike a politike prekladu](#) [Prepojenie].

Rozhodnutie vo veci 1130/2016/JAS týkajúce sa spoločného vyhlásenia Európskej komisie a Európskej chemickej agentúry o vykonávaní testov na zvieratách na látky používané v kozmetike

Rozhodnutie

Prípad 1130/2016/JAS - **Otvorené dňa** 03/10/2016 - **Rozhodnutie z dňa** 21/07/2017 -

Dotknutý orgán Európska komisia (Nezistil sa žiadny nesprávny úradný postup) |

Vec sa týkala spoločného vyhlásenia Európskej komisie a Európskej chemickej agentúry (ECHA) z októbra 2014, v ktorom objasnili svoje chápanie vzťahu medzi nariadením o kozmetických výrobkoch, ktorým sa zakazuje testovanie na zvieratách, a nariadením REACH, ktoré umožňuje testovanie chemických látok na zvieratách za určitých obmedzených okolností s cieľom posúdiť riziká pre ľudské zdravie a životné prostredie.

Sťažovateľ, mimovládna organizácia pre práva zvierat so sídlom v Spojenom kráľovstve, požiadala Komisiu a agentúru ECHA, aby spoločné vyhlásenie stiahli. Tvrdila, že spoločné vyhlásenie je v rozpore s právom EÚ a najmä s nariadením o kozmetických výrobkoch. Na podporu tohto stanoviska sa odvolala na rozsudok Európskeho súdneho dvora vydaný po podaní sťažnosti ombudsmanovi, ktorý sa zaoberá výkladom zákazu testovania na zvieratách podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch. Sťažovateľ tvrdil, že Komisia a ECHA nemajú zákonné právo vydať spoločné vyhlásenie. Navrhovateľ ďalej tvrdil, že spoločné vyhlásenie by viedlo k nesprávnemu označeniu určitých kozmetických výrobkov ako „bez testovania na zvieratách“. Komisia a ECHA odmietli spoločné vyhlásenie stiahnuť a sťažovateľ sa obrátil na ombudsmana.

Ombudsmanka sa zaoberala touto problematikou. Domnieva sa, že na vyriešenie tejto veci nie je potrebné, aby sa vyjadrila k správne významu rozsudku Súdneho dvora. Je to preto, že spoločné vyhlásenie sa týka len spôsobu výkladu a uplatňovania nariadenia REACH z hľadiska nariadenia o kozmetických výrobkoch. Cieľom spoločného vyhlásenia nie je zaoberať sa výkladom a uplatňovaním nariadenia o kozmetických výrobkoch z hľadiska nariadenia REACH.



Ombudsmanka preto dospela k záveru, že spoločné vyhlásenie nie je v rozpore s nariadením o kozmetických výrobkoch alebo všeobecnejšie s právnymi predpismi EÚ.

Pokiaľ ide o právo Komisie a ECHA vydať spoločné vyhlásenie, keďže obe majú zodpovednosť podľa nariadenia REACH, ombudsmanka konštatuje, že Komisia aj ECHA majú takéto právo. Napokon nie sú potrebné žiadne objasnenia spoločného vyhlásenia týkajúceho sa označovania kozmetických výrobkov, keďže táto otázka patrí do pôsobnosti nariadenia o kozmetických výrobkoch, a nie do nariadenia REACH.

O okolnostiach, ktoré viedli k podaniu sťažnosti

1. Sťažovateľ, mimovládna organizácia so sídlom v Spojenom kráľovstve pôsobiaca v oblasti práv zvierat, je znepokojený **spoločným vyhlásením a súvisiacim usmernením**, ktoré Európska komisia a Európska chemická agentúra (ECHA) uverejnili v októbri 2014. Spoločné vyhlásenie má názov „*Objasnenie rozhrania medzi nariadením REACH a nariadením o kozmetických výrobkoch*“ [1].

2. V **nariadení o kozmetických výrobkoch** [2] sa od výrobcov a dovozcov kozmetických výrobkov vyžaduje, aby zabezpečili bezpečnosť kozmetiky sprístupnenej na trhu EÚ. Zakazuje sa však používanie testovania na zvieratách na účely splnenia bezpečnostných požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch (ďalej len „*zákaz testovania*“). Ak sa testovanie na zvieratách – buď na konečnom výrobku, alebo na jeho zložkách – použilo na preukázanie bezpečnosti kozmetického výrobku, kozmetický výrobok sa nemôže uviesť na trh EÚ (existuje „*zákaz uvádzania na trh*“).

3. **Nariadenie REACH** („Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok“) [3] sa zaoberá rizikami, ktoré chemické látky predstavujú pre ľudské zdravie a životné prostredie. Nariadenie REACH môže za určitých podmienok (zvyčajne ako posledná možnosť) vyžadovať, aby testy na zvieratách poskytovali informácie o takýchto rizikách. Keďže nariadenie REACH nevyníma chemikálie používané v kozmetike zo svojich bezpečnostných požiadaviek, nariadenie o kozmetických výrobkoch aj nariadenie REACH sa môžu uplatňovať súčasne na určité kozmetické zložky. Na riešenie tohto problému sa Komisia a ECHA domnievali, že je potrebné objasniť vzťah medzi týmito dvoma nariadeniami. Urobili tak zverejnením spoločného vyhlásenia, na ktoré sa sťažovali.

4. Najdôležitejšie časti spoločného vyhlásenia znejú:

- „*Registrátori látok, ktoré sa používajú výlučne v kozmetike, nesmú vykonávať testovanie na zvieratách, aby splnili požiadavky na informácie stanovené v sledovaných parametroch pre ľudské zdravie podľa nariadenia REACH, s výnimkou testov, ktoré sa vykonávajú na posúdenie rizík pre pracovníkov vystavených látke. Pracovníci v tejto súvislosti odkazujú na tých, ktorí sa podieľajú na výrobe alebo manipulácii s chemikáliami v priemyselnom areáli, a nie na profesionálnych používateľov, ktorí v rámci svojho podnikania používajú kozmetické výrobky (napr. kaderníci).*



- Registrujúci látky, ktoré sa používajú na viaceré účely, a nie výlučne v kozmetike, môžu ako poslednú možnosť vykonávať testovanie na zvieratách pre všetky sledované parametre ľudského zdravia.

- Registrujúci môžu ako poslednú možnosť vykonávať testovanie na zvieratách pre všetky sledované parametre životného prostredia.“

5. V apríli 2015 sťažovateľ napísal Komisii a agentúre ECHA žiadosť, aby spoločné vyhlásenie stiahli. Keďže sťažovateľ nebol spokojný s odpoveďou Komisie a agentúry ECHA na tento list a ďalšiu odoslal sťažovateľ v máji 2016, sťažovateľ sa obrátil na ombudsmana v júli 2016.

Vyšetovanie

6. Ombudsmanka začala vyšetovanie sťažnosti a zistila tieto obavy:

1) Komisia a ECHA vydali spoločné vyhlásenie, ktoré obsahuje usmernenia, ktoré sú v rozpore s nariadením o kozmetických výrobkoch a právom EÚ;

2) Komisia a ECHA nemali právnu právomoc vydať spoločné vyhlásenie;

3) Spoločné vyhlásenie bude mať za následok, že niektoré kozmetické výrobky budú nesprávne označené ako kozmetika bez testovania na zvieratách, čím budú zmätené a zavádzajúce spotrebiteľov.

7. V priebehu vyšetovania dostala ombudsmanka spoločnú odpoveď Komisie a ECHA na sťažnosť a následne pripomienky sťažovateľa v odpovedi na túto odpoveď. Pri vedení vyšetovania ombudsman vzal do úvahy argumenty a stanoviská, ktoré predložili účastníci konania.

Spoločné vyhlásenie údajne obsahuje usmernenia, ktoré sú v rozpore s právom EÚ.

Argumenty predložené ombudsmanovi

8. **Navrhovateľ** tvrdil, že spoločné vyhlásenie obsahuje nesprávny výklad ustanovení nariadenia o kozmetických výrobkoch týkajúcich sa testovania na zvieratách.

9. **Sťažovateľ** vo svojej sťažnosti uviedol, že vecné otázky, ktoré nastoľuje, nie sú vôbec dotknuté rozsudkom Európskeho súdneho dvora, ktorý bol predmetom konania vo veci **C-592/14 Európska federácia pre kozmetické zložky**. Sťažovateľ sa však odvolal na **návrhy** v tejto veci, ktoré Súdnemu dvoru predložil **generálny advokát Bobek**. Táto vec sa týkala výkladu zákazov nariadenia o kozmetických výrobkoch týkajúcich sa testovania na zvieratách. Generálny advokát vo svojich návrhoch dospel k záveru, že „*zákaz uvádzania na trh sa musí*



chápať tak, že bráni spoliehaniu sa na výsledky testov na zvieratách na účely splnenia požiadaviek nariadenia o kozmetických výrobkoch“ [4] . Podľa sťažovateľa spoločné vyhlásenie bolo v rozpore s týmto stanoviskom.

10. Navrhovateľ takisto tvrdil, že tri prípady uvedené v spoločnom vyhlásení by sa nemali považovať za prípady, na ktoré sa nevzťahujú zákazy nariadenia o kozmetických výrobkoch. Sťažovateľ predovšetkým zastával názor, že vystavenie pracovníkov počas výroby kozmetiky bolo neoddeliteľne spojené s konečným kozmetickým výrobkom. Preto by sa na testovanie na zvieratách, ktoré sa používa na hodnotenie účinkov takejto expozície, mal vzťahovať zákaz testovania na zvieratách podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch.

11. Vo svojej spoločnej odpovedi na sťažnosť **Komisia a ECHA** vysvetlili svoje chápanie rozsudku Súdneho dvora vo veci **C-592/14** [5] (v čase, keď ombudsman požiadal Komisiu a ECHA o odpoveď, Súdny dvor vydal rozsudok vo veci).

12. Podľa odpovede Komisie a ECHA Súdny dvor rozhodol, že nariadenie o kozmetických výrobkoch zakazuje uvádzať na trh EÚ kozmetické výrobky obsahujúce zložku, ktorá bola testovaná na zvieratách, ak sa výsledné údaje použijú na účely nariadenia o kozmetických výrobkoch na preukázanie bezpečnosti týchto výrobkov na účely ich uvádzania na trh v Únii. Komisia a ECHA však uviedli, že vec predložená Súdnemu dvoru sa týkala testovania na zvieratách vykonaného **mimo EÚ** s cieľom dosiahnuť súlad s **nariadeniami tretích krajín** . Tvrdili, že Súdny dvor nepreskúmal vzťah medzi zákazom testovania na zvieratách podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch a nariadením REACH. **Nebolo teda možné povedať, či by Súdny dvor dospel k podobnému záveru, ak by bol vyzvaný na výklad vzťahu medzi zákazom testovania na zvieratách podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch a nariadením REACH.**

13. Komisia a ECHA tvrdili, že testovanie na zvieratách vykonané ako posledná možnosť s cieľom splniť požiadavky nariadenia REACH nemožno považovať za pokus obísť zákazy nariadenia o kozmetických výrobkoch (ako by mohlo byť vykonávanie testov na zvieratách mimo EÚ v súlade s právnymi predpismi tretích krajín o kozmetických výrobkoch). Testy zložiek kozmetických výrobkov na zvieratách by boli preto povolené, aby boli v súlade s inými právnymi predpismi EÚ (ako je nariadenie REACH). Komisia a ECHA sa odvolávali najmä na oznámenie Komisie z marca 2013 [6] , v ktorom uviedli: „ *Komisia sa domnieva, že testovanie na zvieratách, ktoré bolo jasne motivované dodržiavaním legislatívnych rámcov, ktoré nesúvisia s kozmetikou, by sa nemalo považovať za vykonané „s cieľom splniť požiadavky tejto smernice/nariadenia“.* Výsledné údaje o testoch na zvieratách by nemali viesť k zákazu uvádzania na trh a mohli by sa na ne následne spoľahnúť pri posudzovaní bezpečnosti kozmetických výrobkov. “

14. Komisia a ECHA vysvetlili, že hoci nariadenie REACH nezakazuje testovanie na zvieratách, od spoločností sa vyžaduje, aby zabezpečili, že testovanie na zvieratách sa bude vykonávať len ako posledná možnosť. Uviedli, že agentúra ECHA uverejnila rozsiahle usmernenia, ktoré majú pomôcť registrujúcim vyhnúť sa testovaniu na zvieratách alebo ho obmedziť.

15. Okrem toho uviedli, že na základe rozhodnutia ombudsmana vo veci 1606/2013/AN [7]



agentúra ECHA systematicky požaduje od spoločností, ktoré navrhujú testovanie na zvieratách, aby poskytli dôkazy o tom, že zvážili alternatívne metódy. Tieto dôkazy sa spolu s informáciami o návrhu na testovanie uverejňujú na webovom sídle agentúry ECHA. Neuvedenie takýchto dôkazov bude mať za následok zamietnutie žiadosti o registráciu.

16. Pokiaľ ide o zdravie a bezpečnosť pracovníkov zapojených do výroby kozmetických výrobkov, Komisia a ECHA uviedli, že na túto otázku sa nariadenie o kozmetických výrobkoch nevzťahuje. V nariadení REACH sa od registrujúcich vyžaduje, aby preukázali primeranú ochranu zdravia pracovníkov počas výroby kozmetických výrobkov. Môže sa vyžadovať testovanie na zvieratách, aby sa umožnilo posúdenie rizík, ktoré pracovníkom predstavuje expozícia tejto látke.

17. Pokiaľ ide o látky, ktoré sa môžu používať aj na iné účely, ako je zložka v kozmetike, Komisia a ECHA uviedli, že testovanie na zvieratách sa stále môže vykonávať podľa nariadenia REACH ako posledná možnosť na posúdenie rizík pre ľudské zdravie.

18. Okrem toho sa rozsah pôsobnosti nariadenia o kozmetických výrobkoch obmedzuje na pravidlá zabezpečujúce vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Testovanie vykonané na zvieratách s cieľom posúdiť **environmentálne riziká** preto nepatrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia o kozmetických výrobkoch.

19. Komisia a ECHA preto dospeli k záveru, že existujúce znenie spoločného vyhlásenia je správne.

20. Sťažovateľ odpovedal tvrdením, že podľa Súdneho dvora výrobca alebo dovozca spúšťa zákaz uvádzania na trh, keď sa *opiera o výsledky testov na zvieratách pri posudzovaní bezpečnosti kozmetického výrobku*. *Umiestnenie* týchto testov a pôvodný účel týchto testov sú irelevantné, pokiaľ ide o uplatnenie zákazu uvádzania na trh. Spoločné vyhlásenie teda nebolo v súlade s odôvodnením Všeobecného súdu.

21. Sťažovateľ sa domnieval, že hoci Súdny dvor rozhodol konkrétne o otázke testov na zvieratách vykonávaných mimo EÚ, a nie v rámci EÚ, odôvodnenie Súdneho dvora vo veci C-592/14 poskytlo dostatočnú jasnosť na to, aby bolo možné dospieť k záveru, že spoločné vyhlásenie je v rozpore s právom EÚ a malo by sa zrušiť.

Posúdenie ombudsmana

Úvod

22. Dobré životné podmienky zvierat sú hodnotou, ktorú presadzuje Európska únia [8]. V Zmluve o fungovaní Európskej únie sa výslovne stanovuje, že EÚ aj jej členské štáty „*v plnej miere zohľadňujú požiadavky na dobré životné podmienky zvierat*“ pri formulovaní politik [9]. Obavy týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat viedli k obmedzeniu testovania na



zvieratách a vynakladá sa úsilie na identifikáciu iných metód na nahradenie testov na zvieratách [10] . Vo všeobecnosti sa v pravidlách EÚ stanovuje, že testovanie na zvieratách by sa malo nahradiť, obmedziť alebo spresniť [11] . Súčasná pozícia normotvorcu EÚ je však taká, že „*používanie živých zvierat je naďalej nevyhnutné na ochranu zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia*“ [12] v určitých oblastiach, napríklad na vývoj nových liekov.

23. Ďalšou oblasťou, v ktorej sa testovanie na zvieratách stále považuje za potrebné, je hodnotenie rizika chemických látok, ktoré sa riadi nariadením REACH. Ak informácie o bezpečnosti chemikálie nie je možné poskytnúť prostredníctvom výmeny existujúcich údajov [13] , alebo použitím metód a prístupov iných ako testovanie na zvieratách [14] , testovanie na zvieratách sa môže povoliť ako posledná možnosť s výhradou schválenia agentúrou ECHA [15] .

24. V oblasti kozmetiky však zákonodarca zaujal stanovisko, že „*postupne bude možné zaistiť bezpečnosť zložiek používaných v kozmetických výrobkoch použitím alternatívnych metód, ktoré sa nepoužívajú na zvieratách*“ [16] . Po postupnom sprísňovaní pravidiel testovania na zvieratách v posledných dvoch desaťročiach nadobudli úplné zákazy testovania a uvádzania kozmetických výrobkov na trh účinnosť v marci 2013 [17] .

25. Vzhľadom na to, že nariadenie REACH (s jeho širokou definíciou pojmu „látky“ [18]) a nariadenie o kozmetických výrobkoch sa môžu vzťahovať na určité kozmetické zložky, je pochopiteľná potreba objasniť vzťah medzi možnou požiadavkou podľa nariadenia REACH, aby sa za určitých obmedzených okolností uchýlilo k testovaniu na zvieratách, a zákazmi testovania na zvieratách v nariadení o kozmetických výrobkoch. Takéto objasnenia však musia byť samozrejme v súlade so zákonom a judikatúrou Súdneho dvora.

Spoločné vyhlásenie a súvisiace usmernenia

26. V spoločnom vyhlásení sa uvádza, ako Komisia a ECHA chápu vzťah medzi nariadením REACH a nariadením o kozmetických výrobkoch. Uvádza sa v ňom, že od spoločností sa môže vyžadovať, aby využili testovanie na zvieratách s cieľom poskytnúť informácie o látke **podľa nariadenia REACH** v troch typoch prípadov . Tieto tri typy prípadov sú: prípady vystavenia pracovníkov, nekozmetické použitia a environmentálne riziká. V spoločnom vyhlásení sa uvádza (kurzívou zvýraznil generálny advokát):

„*Európska komisia v spolupráci s agentúrou ECHA teraz objasnila vzťah medzi zákazom uvádzania na trh a požiadavkami na informácie podľa nariadenia REACH takto:*
- *Registrujúci látok, ktoré sa používajú výlučne v kozmetike, nesmú vykonávať testovanie na zvieratách, aby splnili požiadavky na informácie stanovené v sledovaných parametroch pre ľudské zdravie podľa nariadenia REACH , s výnimkou testov, ktoré sa vykonávajú na posúdenie rizík pre pracovníkov vystavených látke . Pracovníci v tejto súvislosti odkazujú na tých, ktorí sa podieľajú na výrobe alebo manipulácii s chemikáliami v priemyselnom areáli, a nie na profesionálnych používateľov, ktorí v rámci svojho podnikania používajú kozmetické výrobky (napr. kaderníci).*



- Registrujúci látok, ktoré **sa používajú na viaceré účely** , a nie výlučne v kozmetike, môžu ako poslednú možnosť vykonávať testovanie na zvieratách pre všetky sledované parametre ľudského zdravia.

- Registrujúci môžu ako poslednú možnosť vykonávať testovanie na zvieratách pre všetky **sledované parametre životného prostredia** .

*Preto sa zákazy testovania a uvádzania na trh v nariadení o kozmetických výrobkoch neuplatňujú na **testovanie požadované** pre environmentálne sledované parametre, expozíciu pracovníkov a nekozmetické použitia látok podľa nariadenia REACH .*

*Registrujúci látok registrovaných výlučne na kozmetické použitie budú musieť vždy, keď je to možné, poskytovať **požadované informácie podľa nariadenia REACH** s použitím **alternatív k testovaniu na zvieratách** (napr. počítačové modelovanie, krížové čítanie, váha dôkazov atď.). “*

27. V spoločnom vyhlásení sa **neuvádza** , že údaje o testoch na zvieratách vyplývajúce z testov v jednom z troch uvedených prípadov **vykonaných podľa nariadenia REACH** sa môžu následne použiť na posúdenie bezpečnosti kozmetických výrobkov podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch.

28. Z dôkladného čítania spoločného vyhlásenia vyplýva, že sa týka len údajov z testov na zvieratách používaných na splnenie požiadaviek **na informácie podľa nariadenia REACH** (pozri podčiarknutý text v už citovanom výpise). Netýka sa údajov o testovaní na zvieratách používaných na splnenie požiadaviek na informácie **podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch** (spoločné vyhlásenie sa týka len **toho, ako sa nariadenie REACH** vykladá a uplatňuje **vzhľadom na nariadenie o kozmetických výrobkoch** , a netýka sa otázok týkajúcich sa výkladu a uplatňovania nariadenia o kozmetických výrobkoch a jeho zákazov testovania na zvieratách).

29. Je dôležité, aby bolo jasné, že za dohľad nad vykonávaním nariadenia REACH a nariadenia o kozmetických výrobkoch majú primárnu zodpovednosť rôzne orgány. Zatiaľ čo ECHA a Komisia sú zodpovedné za uplatňovanie nariadenia REACH [19] , ECHA nemá žiadnu úlohu pri vykonávaní nariadenia o kozmetických výrobkoch. Za vykonávanie nariadenia o kozmetických výrobkoch sú skôr zodpovedné členské štáty s pomocou Komisie (vnútroštátne orgány sú zodpovedné za preskúmanie posúdení bezpečnosti a kontrolu kozmetických výrobkov, ktoré sú už na trhu) [20] .

30. Vzhľadom na tieto rôzne zodpovednosti je pochopiteľné, že spoločné vyhlásenie, v ktorom ECHA vyjadruje svoje stanovisko spolu s Komisiou a ktoré je uverejnené na webovom sídle ECHA, **sa zameriava len na uplatňovanie nariadenia REACH** , za ktoré nesie hlavnú zodpovednosť ECHA. Netýka sa toho, ako sa má vykladať a uplatňovať nariadenie o kozmetických výrobkoch, keďže ECHA v tejto súvislosti nemá žiadnu úlohu.

31. Keďže rozsudok vo veci C-592/14 sa týka výkladu zákazu testovania na zvieratách zavedeného nariadením o kozmetických výrobkoch, ktorý sa vzťahuje na testovanie „s cieľom



splniť požiadavky tohto nariadenia [t. j. nariadenia o kozmetických výrobkoch] “ [21] , a netýka sa testovania na zvieratách na účely dosiahnutia súladu s nariadením REACH, spoločné vyhlásenie v skutočnosti neobsahuje žiadny jazyk, ktorý by bol v rozpore s chápaním tohto rozsudku sťažovateľom.

32. Aj keď sťažovateľka môže mať obavy v súvislosti s výkladom rozsudku vo veci C-592/14 Komisiou a ECHA, ombudsman sa domnieva, že na vyriešenie tejto veci nie je potrebné, aby sa k tomuto rozsudku zaujala stanovisko. Rozsudok sa nezaoberá požiadavkami nariadenia REACH, zatiaľ čo spoločné vyhlásenie sa týka výlučne požiadaviek nariadenia REACH.

Tri špecifické prípady možného testovania na zvieratách uvedené v spoločnom vyhlásení

33. V spoločnom vyhlásení sa uvádzajú tri typy prípadov, v ktorých môže byť ako posledná možnosť potrebné testovanie na zvieratách **s cieľom splniť požiadavky nariadenia REACH** . V spoločnom vyhlásení sa jasne uvádza, že ustanovenia nariadenia o kozmetických výrobkoch neodstraňujú ani nevylučujú požiadavky nariadenia REACH.

34. Prvý prípad sa týka **vystavenia pracovníkov**. Ombudsman súhlasí s Komisiou a agentúrou ECHA, že nariadenie o kozmetických výrobkoch sa nevzťahuje na otázky bezpečnosti týkajúce sa *výroby* kozmetického výrobku. Pokiaľ ide o bezpečnosť pre ľudské zdravie, v nariadení o kozmetických výrobkoch sa výslovne odkazuje na „*kozmetický výrobok sprístupnený na trhu*“ [22] . Pracovníci môžu byť vystavení výrazne odlišným a potenciálne zvýšeným rizikám počas výroby kozmetiky (napríklad preto, že manipulujú s veľkým množstvom nezriedených zložiek) v porovnaní so spotrebiteľmi alebo dokonca profesionálnymi koncovými používateľmi (ako sú kaderníci). Potenciálne riziká chemických zložiek počas výrobného procesu sa preto musia posudzovať **v kontexte nariadenia REACH** a všetky testy na zvieratách vykonané v tejto súvislosti **podliehajú pravidlám a obmedzeniam nariadenia REACH** .

35. Pokiaľ ide o uplatňovanie nariadenia o kozmetických výrobkoch, testovanie na zvieratách v súvislosti s „expozíciou pracovníkov“ vyvoláva otázku prípadného označovania kozmetického výrobku. Ak kozmetický výrobok obsahuje zložku, ktorá bola testovaná na zvieratách **podľa nariadenia REACH** s cieľom posúdiť riziko pre pracovníkov, konečný kozmetický výrobok **nemôže byť označený ako „bez testovania na zvieratách“** [23] . Môže sa tiež stať, že výrobca alebo dovozca nebude môcť v závislosti od výkladu veci C-592/14 zahrnúť výsledky takéhoto testovania do **posúdenia bezpečnosti kozmetických výrobkov predloženého orgánu členského štátu podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch** na preukázanie bezpečnosti kozmetických výrobkov. **Spoločné vyhlásenie však vôbec neodkazuje** na otázku označovania a neobsahuje žiadny odkaz na použitie testovania vykonaného **podľa nariadenia REACH, na ktoré sa odvoláva pri posudzovaní bezpečnosti kozmetických výrobkov**.

36. Druhý prípad sa týka chemikálií používaných **ako zložky v kozmetike, ako aj ako zložky v**



iných výrobkoch . V spoločnom vyhlásení **sa uvádza, že nariadenie REACH** môže vyžadovať testovanie na zvieratách pre tieto chemikálie s dvojakým použitím (aby sa ako posledná možnosť poskytli informácie podľa nariadenia REACH o možných rizikách pre ľudské zdravie). Takéto testovanie **podľa nariadenia REACH nie je nariadením** o kozmetických výrobkoch zakázané.

37. Podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch vzniká problém označovania, keď sa testovanie na zvieratách vykonalo v prípade chemikálií s dvojakým použitím. Ak bola zložka s dvojakým použitím testovaná na zvieratách **podľa nariadenia REACH**, konečný kozmetický výrobok **nemôže byť označený ako „bez testovania na zvieratách“** . Môže sa tiež stať, že výrobca alebo dovozca nebude môcť zahrnúť výsledky takéhoto testovania do **posúdenia bezpečnosti kozmetických výrobkov predloženého orgánu členského štátu podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch** . Spoločné vyhlásenie však opäť neodkazuje na otázku označovania a neobsahuje žiadny odkaz na použitie testovania vykonaného podľa nariadenia REACH v rámci **posúdenia bezpečnosti kozmetických výrobkov orgánu členského štátu podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch**.

38. Tretí prípad sa týka environmentálnych rizík. Komisia a ECHA správne uvádzajú, že nariadenie o kozmetických výrobkoch sa zaoberá len rizikami pre ľudské zdravie a nevzťahuje sa na **environmentálne riziká** . Nariadenie REACH by mohlo vyžadovať, aby určité zložky používané v kozmetických výrobkoch podliehali posúdeniu environmentálnych rizík, čo môže zahŕňať testovanie na zvieratách ako poslednú možnosť.

39. Opäť platí, že ak sa takéto testovanie na zvieratách vykonalo **podľa nariadenia REACH** , konečný kozmetický výrobok **nemôže byť označený ako „bez testovania na zvieratách“** . Môže sa tiež stať, že výrobca alebo dovozca nebude môcť zahrnúť výsledky takéhoto testovania do **posúdenia bezpečnosti kozmetických výrobkov predloženého orgánu členského štátu podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch** . V spoločnom vyhlásení sa však opäť neodkazuje na otázku označovania a neuvádza sa v ňom použitie testovania vykonaného podľa nariadenia REACH, ktoré sa predkladá ako súčasť **posúdenia bezpečnosti kozmetických výrobkov predloženého orgánu členského štátu podľa nariadenia o kozmetických výrobkoch**.

40. Spoločné vyhlásenie preto neobsahuje usmernenia v rozpore s nariadením o kozmetických výrobkoch alebo právom EÚ. Ombudsmanka preto dospela k záveru, že v súvislosti s týmto aspektom sťažnosti nedošlo k žiadnemu nesprávnemu úradnému postupu.

41. Pre úplnosť ombudsmanka poznamenáva, že Komisia a ECHA vo svojej odpovedi ombudsmanovi (ale nie v spoločnom vyhlásení, o ktoré ide v tomto vyšetrowaní), vyjadrili názor, ktorý je v rozpore s výkladom veci C-592/14, ktorý predložil sťažovateľ. Zdá sa, že Komisia a ECHA vo svojej odpovedi ombudsmanovi v priebehu tohto vyšetrowania akceptujú, že v určitých prípadoch sa spoločnosť *môže* spoliehať na výsledky testovania na zvieratách na účely posúdenia bezpečnosti kozmetických výrobkov. Prejednávaná vec sa však týka len tvrdenia, že **spoločné vyhlásenie** je nesprávne. Ombudsmanka poznamenáva, že **spoločné vyhlásenie**



Komisie a agentúry ECHA v skutočnosti neobsahuje žiadny názor na to, či testovanie na zvieratách môže byť niekedy prijateľné na účely nariadenia o kozmetických výrobkoch.

Právna právomoc vydať spoločné vyhlásenie

Argumenty predložené ombudsmanovi

42. Navrhovateľ tvrdil, že Komisia a ECHA nemajú právnu právomoc vydávať usmernenia o vzťahu medzi nariadením o kozmetických výrobkoch a nariadením REACH.

Posúdenie ombudsmana

43. Ombudsmanka súhlasí s tým, že ECHA nemá žiadnu úlohu ani zodpovednosť, pokiaľ ide o uplatňovanie nariadenia o kozmetických výrobkoch. ECHA by preto nemala poskytovať usmernenia k jej uplatňovaniu. Ombudsmanka však poznamenáva, že spoločné vyhlásenie poskytuje nezáväzné usmernenia pre výrobcov alebo distribútorov chemikálií, ktoré by mohli patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH, ako aj nariadenia o kozmetických výrobkoch. V spoločnom vyhlásení sa v tejto súvislosti objasňuje, **ako sa bude nariadenie REACH uplatňovať na tieto látky**. Uplatňovanie **nariadenia REACH** jednoznačne patrí do zodpovednosti Komisie aj ECHA. Je teda úplne vhodné, aby sa tak Komisia, ako aj ECHA vyjadrili k tejto záležitosti.

44. Spoločné vyhlásenie nepredstavuje právne záväzný výklad práv a povinností výrobcov alebo distribútorov. Okrem toho skutočnosť, že Komisia a ECHA môžu vydať takéto usmernenia, nemá vplyv na to, či sú ich usmernenia správne [24]. Je úlohou Súdneho dvora, aby poskytol konečný výklad práva Únie.

45. V súvislosti s týmto aspektom sťažnosti teda nedošlo k žiadnemu nesprávnemu úradnému postupu.

Spoločné vyhlásenie, ktoré údajne viedlo k nesprávnemu označeniu ako bez testovania na zvieratách

Argumenty predložené ombudsmanovi

46. Navrhovateľ tvrdil, že spoločné vyhlásenie by mohlo viesť k tomu, že určité kozmetické výrobky, ktorých zložky boli podrobené testovaniu na zvieratách v prípade jedného z troch typov prípadov uvedených v spoločnom vyhlásení, boli nesprávne označené ako „bez testovania na zvieratách“. To by mohlo spotrebiteľov zmiasť a zavádzať.



47. Komisia a ECHA vo svojich odpovediach na otázky vznesené sťažovateľom v priebehu tohto vyšetrovania vyjadrili názor, že výrobok „*sa nesmie označovať ako výrobok bez testovania na zvieratách*“, ak obsahuje látku, ktorá bola testovaná na zvieratách z **akéhokoľvek dôvodu**, vrátane jedného z troch prípadov uvedených v spoločnom vyhlásení “.

48. Sťažovateľ poukázal na to, že to nie je výslovne uvedené v spoločnom vyhlásení.

Posúdenie ombudsmana

49. Ombudsmanka oceňuje objasnenia, ktoré v tejto otázke poskytli Komisia a ECHA.

50. Pokiaľ ide o to, či je potrebné tieto objasnenia zahrnúť do spoločného vyhlásenia, ombudsmanka poznamenáva, že keďže otázka označovania kozmetických výrobkov patrí len do nariadenia o kozmetických výrobkoch, nebolo by vhodné, aby agentúra ECHA, ktorá nemá žiadnu úlohu pri uplatňovaní nariadenia o kozmetických výrobkoch, verejne vyjadrila svoje názory na otázku označovania kozmetických výrobkov. Ombudsman preto nesúhlasí s tým, aby sa spoločné vyhlásenie v tejto súvislosti objasnilo.

Záver

Na základe vyšetrovania tejto sťažnosti ju ombudsman uzatvára týmto záverom:

Európska komisia a Európska chemická agentúra sa nedopustili nesprávneho úradného postupu.

Sťažovateľ, Komisia a ECHA budú o tomto rozhodnutí informovaní.

Emily O'Reilly európska ombudsmanka

Štrasburg, 21. 7. 2017

[1] K dispozícii na adrese:

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

[2] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch, Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59.



[3] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1).

[4] Návrhy generálneho advokáta Bobeka zo 17. marca 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, bod 139.

[5] Rozsudok Súdneho dvora z 21. septembra 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

[6] K dispozícii na adrese:

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

[7] Rozhodnutie vo veci 1606/2013/AN o tom, ako Európska chemická agentúra uplatňuje pravidlá týkajúce sa testovania na zvieratách, dostupné na adrese:

<https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark> [Prepojenie]

[8] Odôvodnenie 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 2010, s. 33).

[9] Článok 13 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

[10] Pozri rozhodnutie vo veci 1609/2016/JAS o reakcii Európskej komisie a opatreniach nadväzujúcich na európsku iniciatívu občanov „Stop Vivisection“, body 16 – 17, k dispozícii na adrese: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/78182/html.bookmark> [Prepojenie]

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

[12] Odôvodnenie 10 smernice 2010/63/EÚ.

[13] Pozri hlavu III nariadenia REACH.

[14] Článok 13 nariadenia REACH.

[15] Článok 40 nariadenia REACH.

[16] Odôvodnenie 42 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[17] Viac informácií je k dispozícii na adrese:

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



[18] Článok 3 ods. 1 nariadenia REACH: „*látka je chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným procesom vrátane akejkoľvek doplnkovej látky potrebnej na zachovanie jeho stability a akejkoľvek nečistoty pochádzajúcej z použitého procesu, ale s výnimkou akéhokoľvek rozpúšťadla, ktoré možno oddeliť bez toho, aby to ovplyvnilo stabilitu látky alebo zmenilo jej zloženie*“.

[19] Článok 75 nariadenia REACH.

[20] Článok 22 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[21] Článok 18 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[22] Článok 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[23] Článok 20 ods. 3 nariadenia o kozmetických výrobkoch.

[24] Hoci by bolo rozumné očakávať, že ECHA aj Komisia budú konať v súlade s obsahom spoločného vyhlásenia, ECHA nemá žiadnu úlohu v súvislosti s nariadením o kozmetických výrobkoch a Komisia zohráva len podpornú úlohu orgánov členských štátov.