

Den här sidan har genererats genom maskinöversättning [Länk]. Maskinöversättningar kan innehålla fel som riskerar att minska tydligheten och exaktheten. Ombudsmannen frånsäger sig allt ansvar för eventuella avvikelser. För den mest tillförlitliga informationen och rättssäkerheten hänvisas till källversionen i engelska via länken ovan. För mer information, se vår [språk- och översättningspolicy](#) [Länk].

Beslut i ärende 1130/2016/JAS om det gemensamma uttalandet från Europeiska kommissionen och Europeiska kemikaliemyndigheten om genomförandet av djurförsök för ämnen som används i kosmetika

Beslut

Ärende 1130/2016/JAS - **Undersökning inledd den 03/10/2016** - **Beslut den 21/07/2017** - **Berörda institutioner** Europeiska kommissionen (Inget administrativt missförhållande upptäckt) |

Ärendet gällde ett gemensamt uttalande i oktober 2014 från Europeiska kommissionen och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) som förtydligade deras förståelse för sambandet mellan kosmetikaförordningen, som förbjuder djurförsök, och Reach-förordningen, som tillåter djurförsök av kemikalier under vissa begränsade omständigheter för att bedöma riskerna för människors hälsa och miljön.

Klaganden, en icke-statlig icke-statlig organisation för djurrättigheter i Förenade kungariket, ville att kommissionen och Echa skulle dra tillbaka det gemensamma uttalandet. Den hävdade att det gemensamma uttalandet strider mot unionsrätten och särskilt mot kosmetikaförordningen. Till stöd för denna ståndpunkt hänvisade kommissionen till en dom från EG-domstolen, som meddelades efter det att den hade framfört sitt klagomål till ombudsmannen, som behandlar tolkningen av kosmetikaförordningens förbud mot djurförsök. Klaganden hävdade att kommissionen och Echa inte hade laglig rätt att utfärda det gemensamma uttalandet. Klaganden hävdade vidare att det gemensamma uttalandet skulle leda till att vissa kosmetiska produkter felaktigt märkts som "fria från djurförsök". Kommissionen och Echa vägrade att dra tillbaka det gemensamma uttalandet och klaganden vände sig till ombudsmannen.

Ombudsmannen undersökte frågan. Hon anser att det inte är nödvändigt för henne att ta ställning till den egentliga innebörden av domstolens dom för att avgöra målet. Detta beror på att det gemensamma uttalandet endast handlar om hur Reach-förordningen tolkas och tillämpas mot bakgrund av kosmetikaförordningen. Det gemensamma uttalandet syftar inte till att behandla tolkningen och tillämpningen av kosmetikaförordningen mot bakgrund av



Reach-förordningen. Ombudsmannen drar därför slutsatsen att det gemensamma uttalandet inte strider mot kosmetikaförordningen eller mot EU-rätten mer generellt.

När det gäller kommissionens och Echas rätt att utfärda det gemensamma uttalandet, eftersom de båda har ansvar enligt Reach-förordningen, anser ombudsmannen att både kommissionen och Echa har en sådan rätt. Slutligen behövs inga förtydliganden av det gemensamma uttalandet om märkning av kosmetika, eftersom denna fråga omfattas av kosmetikaförordningen och inte av Reach-förordningen.

Bakgrunden till klagomålet

1. Klaganden, en icke-statlig organisation med säte i Förenade kungariket som är verksam på området för djurrättigheter, är oroad över ett **gemensamt uttalande och tillhörande vägledning** som offentliggjordes av Europeiska kommissionen och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i oktober 2014. Det gemensamma uttalandet har titeln *"Klaritet i gränssnittet mellan Reach och kosmetikaförordningen"* [1] .

2. Enligt **kosmetikaförordningen** [2] ska kosmetiska tillverkare och importörer se till att kosmetiska produkter som tillhandahålls på EU-marknaden är säkra. Det är dock förbjudet att använda djurförsök för att uppfylla säkerhetskraven i kosmetikaförordningen (det finns ett "testförbud"). Om djurförsök – antingen på slutprodukten eller på dess beståndsdelar – har använts för att bevisa säkerheten hos en kosmetisk produkt, kan kosmetikan inte släppas ut på EU-marknaden (det finns ett "marknadsförbud").

3. **Reach-förordningen** ("Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier") [3] behandlar risker som kemikalier utgör för människors hälsa och miljön. Reach-förordningen kan på vissa villkor (vanligtvis som en sista utväg) kräva att djurförsök ger information om sådana risker. Eftersom Reach-förordningen inte undantar kemikalier som används i kosmetika från säkerhetskraven kan både kosmetikaförordningen och Reach-förordningen tillämpas samtidigt på vissa kosmetiska ingredienser. För att åtgärda detta ansåg kommissionen och Echa att de behövde klargöra förhållandet mellan de två förordningarna. De gjorde det genom att publicera det gemensamma uttalandet som klagade på.

4. De mest relevanta delarna av det gemensamma uttalandet har följande lydelse:

- *"Registrerare av ämnen som uteslutande används i kosmetika får inte utföra djurförsök för att uppfylla informationskraven i Reach-resultatmått för människors hälsa, med undantag för tester som görs för att bedöma riskerna för arbetstagare som exponeras för ämnet. Med arbetstagare avses i detta sammanhang personer som arbetar med tillverkning eller hantering av kemikalier på en industrianläggning, inte yrkesmässiga användare som använder kosmetiska produkter som en del av sin verksamhet (t.ex. frisörer).*
- *Registranter av ämnen som används för ett antal ändamål, och inte enbart i kosmetika, får som en sista utväg utföra djurförsök för alla effektmått för människors hälsa.*



- Registranter får som en sista utväg utföra djurförsök för alla slutpunkter för miljön."

5. I april 2015 skrev klaganden till kommissionen och Echa och bad dem att dra tillbaka det gemensamma uttalandet. Klaganden var inte nöjd med kommissionens och Echas svar på denna skrivelse, och en annan som klaganden skickade i maj 2016 vände sig till ombudsmannen i juli 2016.

Uttredningen

6. Ombudsmannen inledde en undersökning av klagomålet och konstaterade följande farhågor:

- 1) Kommissionen och Echa utfärdade ett gemensamt uttalande som innehåller riktlinjer som strider mot kosmetikaförordningen och EU-lagstiftningen.
- 2) Kommissionen och Echa hade inte den rättsliga befogenheten att utfärda det gemensamma uttalandet.
- 3) Det gemensamma uttalandet kommer att leda till att vissa kosmetiska produkter felaktigt märkts som fria från djurförsök, vilket förvirrar och vilseleder konsumenterna.

7. Under undersökningens gång fick ombudsmannen ett gemensamt svar från kommissionen och Echa på klagomålet och därefter klagandens synpunkter som svar på detta svar. Vid undersökningens genomförande har ombudsmannen beaktat parternas argument och åsikter.

Det gemensamma uttalandet påstås innehålla riktlinjer som strider mot EU-rätten

Argument som läggs fram för ombudsmannen

8. **Klaganden** hävdade att det gemensamma uttalandet innehåller en felaktig tolkning av kosmetikaförordningens bestämmelser om djurförsök.

9. I sitt klagomål uppgav klaganden att de materiella frågor som den tog upp inte alls påverkades av EU-domstolens dom som då var anhängig i mål **C-592/14**, *European Federation for Cosmetic Ingredients*. Klaganden hänvisade emellertid till ett förslag till **avgörande** i det målet som **generaladvokaten Bobek** hade ingett till domstolen. Det målet gällde tolkningen av kosmetikaförordningens förbud avseende djurförsök. I sitt förslag till avgörande drog generaladvokaten slutsatsen att "försäljningsförbudet måste tolkas så att det förhindrar att resultaten av djurförsök används för att uppfylla kraven i kosmetikaförordningen" [4]. Enligt klaganden gick det gemensamma uttalandet emot detta yttrande.

10. Klaganden hävdade också att de tre fall som nämns i det gemensamma uttalandet inte bör



anses falla utanför kosmetikaförordningens förbud. Klaganden ansåg särskilt att arbetstagarnas exponering vid tillverkningen av en kosmetisk produkt var oupplösligt förbunden med den kosmetiska slutprodukten. De djurförsök som används för att utvärdera effekterna av sådan exponering bör därför omfattas av kosmetikaförordningens förbud mot djurförsök.

11. I sitt gemensamma svar på klagomålet redogjorde **kommissionen och Echa** för att förstå domstolens dom i mål **C-592/14** [5] (vid den tidpunkt då ombudsmannen bad kommissionen och Echa om deras svar hade domstolen meddelat sin dom i ärendet).

12. Enligt kommissionens och Echas svar har domstolen slagit fast att kosmetikaförordningen förbjuder utsläppande på unionsmarknaden av kosmetiska produkter som innehåller en ingrediens som har testats på djur, om de resulterande uppgifterna används, i den mening som avses i kosmetikaförordningen, för att bevisa att dessa produkter är säkra i syfte att saluföra dem i unionen. Kommissionen och Echa uppgav dock att målet vid domstolen rörde djurförsök som utförts **utanför EU för att följa bestämmelserna i tredjeländer**. De hävdade att domstolen inte hade undersökt förhållandet mellan kosmetikaförordningens förbud mot djurförsök och Reach-förordningen. **Det var således inte möjligt att avgöra om domstolen skulle komma fram till en liknande slutsats om den skulle tolka förhållandet mellan kosmetikaförordningens förbud mot djurförsök och Reach-förordningen.**

13. Kommissionen och Echa hävdade att djurförsök, som en sista utväg, för att uppfylla kraven i Reach-förordningen inte kunde ses som ett försök att kringgå förbuden i kosmetikaförordningen (eftersom det kan vara möjligt att utföra djurförsök utanför EU i enlighet med tredjeländers kosmetikalagstiftning). Djurförsök på beståndsdelar i kosmetiska produkter skulle därför tillåtas för att följa annan EU-lagstiftning (t.ex. Reach-förordningen). Kommissionen och Echa hänvisade särskilt till ett meddelande från kommissionen från mars 2013 [6], i vilket den angav följande: *"Kommissionen anser att djurförsök som tydligt har motiverats av efterlevnad av icke-kosmetikarelaterade rättsliga ramar inte bör anses ha utförts "för att uppfylla kraven i detta direktiv/förordning". De resulterande uppgifterna från djurförsök bör inte utlösa saluföringsförbudet och kan därefter åberopas i säkerhetsbedömningen av kosmetika."*

14. Kommissionen och Echa förklarade att även om Reach-förordningen inte förbjuder djurförsök krävs det att företagen ser till att djurförsök endast utförs som en sista utväg. De uppgav att Echa har publicerat omfattande riktlinjer för att hjälpa registranter att undvika eller minska djurförsök.

15. Vidare uppgav de att Echa, till följd av ombudsmannens beslut i ärende 1606/2013/AN [7], systematiskt kräver att företag som föreslår djurförsök ska visa att de har övervägt alternativa metoder. Dessa bevis offentliggörs, tillsammans med information om testförslaget, på Echas webbplats. Underlåtenhet att ta med sådana bevis kommer att leda till att registreringsansökan avslås.

16. När det gäller hälsa och säkerhet för **arbetstagare som arbetar med tillverkning av kosmetiska produkter** konstaterade kommissionen och Echa att denna fråga inte omfattas av kosmetikaförordningen. Enligt Reach-förordningen ska registranterna uppvisa ett adekvat



hälsoskydd för arbetstagarna vid tillverkningen av kosmetiska produkter. Djurförsök kan krävas för att möjliggöra en bedömning av de risker som exponeringen för ämnet medför för arbetstagarna.

17. När det gäller ämnen som också kan användas för andra ändamål än som beståndsdel i kosmetika konstaterade kommissionen och Echa att djurförsök fortfarande kan utföras enligt Reach-förordningen, som en sista utväg, för att bedöma riskerna för människors hälsa.

18. Tillämpningsområdet för kosmetikaförordningen är dessutom begränsat till bestämmelser som säkerställer en hög skyddsnivå för människors hälsa. Djurförsök för att bedöma **miljörisker** faller därför utanför kosmetikaförordningens tillämpningsområde.

19. Kommissionen och Echa drog därför slutsatsen att den befintliga texten i det gemensamma uttalandet är korrekt.

20. Klaganden svarade med att hävda att en tillverkare eller importör enligt domstolen utlöser saluföringsförbudet när den *förlitar sig på resultaten av djurförsök vid säkerhetsbedömningen av en kosmetisk produkt*. *Placeringen* av dessa tester och det ursprungliga *syftet med* dessa tester saknar betydelse för utlösningen av saluföringsförbudet. Det gemensamma uttalandet var således inte förenligt med domstolens resonemang.

21. Klaganden ansåg att även om domstolen särskilt uttalade sig om djurförsök som utförs utanför EU, snarare än inom EU, gav domstolens resonemang i mål C-592/14 tillräcklig klarhet för att dra slutsatsen att det gemensamma uttalandet strider mot unionsrätten och bör dras tillbaka.

Ombudsmannens bedömning

Inledning

22. Djurens välbefinnande är ett värde som upprätthålls av Europeiska unionen [8] . I fördraget om Europeiska unionens funktionssätt föreskrivs uttryckligen att både EU och dess medlemsstater ska ” *till fullo beakta djurskyddskraven* ” vid utformningen av politiken [9] . Farhågor för djurens välbefinnande har lett till begränsningar av djurförsök och ansträngningar görs för att identifiera andra metoder för att ersätta djurförsök [10] . I allmänhet föreskrivs det i EU:s regler att djurförsök ska ersättas, minskas eller förfinas [11] . Unionslagstiftarens nuvarande ståndpunkt är emellertid att ” *användningen av levande djur fortfarande är nödvändig för att skydda människors och djurs hälsa och miljön* ” [12] på vissa områden, till exempel för att utveckla nya läkemedel.

23. Ett annat område där djurförsök fortfarande anses vara nödvändigt är riskbedömningen av kemiska ämnen, som regleras av Reach-förordningen. Om information om en kemikalies säkerhet inte kan tillhandahållas genom utbyte av befintliga uppgifter [13] , eller genom



användning av andra metoder och metoder än djurförsök [14] , får djurförsök tillåtas som en sista utväg, förutsatt att Echa godkänner detta [15] .

24. När det gäller kosmetika har lagstiftaren emellertid intagit ståndpunkten att det ” *gradvis kommer att bli möjligt att säkerställa säkerheten för de beståndsdelar som används i kosmetiska produkter med hjälp av alternativa metoder som inte är djur* ” [16] . Efter en gradvis skärpning av reglerna för djurförsök under de senaste två decennierna trädde fullständiga förbud mot testning och saluföring av kosmetika i kraft i mars 2013 [17] .

25. Med tanke på att Reach-förordningen (med dess breda definition av ”ämnen” [18]) och kosmetikaförordningen både kan tillämpas på vissa kosmetiska ingredienser, finns det ett förståeligt behov av att klargöra förhållandet mellan ett eventuellt krav enligt Reach-förordningen att tillgripa djurförsök under vissa begränsade omständigheter, och förbudet mot djurförsök i kosmetikaförordningen. Sådana förtydliganden måste naturligtvis vara förenliga med lagen och domstolens rättspraxis.

Det gemensamma uttalandet och tillhörande vägledning

26. I det gemensamma uttalandet beskrivs kommissionens och Echas förståelse av förhållandet mellan Reach-förordningen och kosmetikaförordningen. Det anges att företag kan åläggas att använda djurförsök för att lämna information om ett ämne **enligt Reach-förordningen** i tre typer av fall . Dessa tre typer av fall är: fall av exponering för arbetstagare, icke-kosmetisk användning och miljörisker. I det gemensamma uttalandet anges följande (min kursivering):

” Kommissionen har i samarbete med Echa nu klargjort förhållandet mellan marknadsföringsförbudet och Reach-informationskraven på följande sätt:

- Registranter av ämnen som uteslutande används i kosmetika får inte utföra djurförsök **för att uppfylla informationskraven i Reach-resultatmått för människors hälsa** , med undantag för tester som görs för att bedöma riskerna **för arbetstagare som exponeras för ämnet** . Med arbetstagare avses i detta sammanhang personer som arbetar med tillverkning eller hantering av kemikalier på en industrianläggning, inte yrkesmässiga användare som använder kosmetiska produkter som en del av sin verksamhet (t.ex. frisörer).
- Registranter av ämnen som **används för ett antal ändamål** , och inte enbart i kosmetika, får som en sista utväg utföra djurförsök för alla effektmått för människors hälsa.
- Registranter får som en sista utväg utföra djurförsök för alla **slutpunkter för miljön** .

Därför är förbuden mot testning och saluföring i kosmetikaförordningen inte tillämpliga på **tester som krävs** för miljö endpoints, exponering av arbetstagare och icke-kosmetisk användning av ämnen **enligt Reach** .

Registranter av ämnen som är registrerade uteslutande för kosmetiskt bruk måste fortfarande tillhandahålla den **information som krävs enligt Reach** när så är möjligt, genom **att använda alternativ till djurförsök** (t.ex. datormodellering, jämförelse av jämförelser, sammanvägda bevis osv.).



27. I det gemensamma uttalandet **anges inte** att de djurförsöksdata som härrör från tester i något av de tre fall som nämns ovan och **som utförts enligt Reach-förordningen** därefter kan användas för säkerhetsbedömningen av kosmetika enligt kosmetikaförordningen.

28. En noggrann genomgång av det gemensamma uttalandet visar att det endast gäller djurförsöksdata som används för att uppfylla informationskraven **enligt Reach-förordningen** (se den understrukna texten i det utdrag som citeras ovan). Det gäller inte djurförsöksdata som används för att uppfylla informationskraven **enligt kosmetikaförordningen** (det gemensamma uttalandet gäller endast hur **Reach-förordningen** tolkas och tillämpas **mot bakgrund av kosmetikaförordningen** och berör inte frågor som rör tolkningen och tillämpningen av kosmetikaförordningen och dess förbud mot djurförsök).

29. Det är viktigt att vara tydlig med att olika organ har huvudansvaret för att övervaka genomförandet av Reach-förordningen och kosmetikaförordningen. Echa och kommissionen ansvarar för tillämpningen av Reach-förordningen [19] , men Echa har ingen roll i genomförandet av kosmetikaförordningen. Det är snarare medlemsstaterna, med stöd av kommissionen, som ansvarar för genomförandet av kosmetikaförordningen (nationella myndigheter ansvarar för att se över säkerhetsbedömningarna och kontrollera kosmetiska produkter som redan finns på marknaden) [20] .

30. Med hänsyn till dessa olika ansvarsområden är det förståeligt att det gemensamma uttalandet, i vilket Echa uttrycker sin ståndpunkt tillsammans med kommissionen och som offentliggörs på Echas webbplats, **endast är inriktat på tillämpningen av Reach-förordningen** , som Echa huvudsakligen ansvarar för. Det rör sig inte om hur kosmetikaförordningen ska tolkas och tillämpas, eftersom Echa inte har någon roll i detta avseende.

31. Eftersom domen i mål C-592/14 avser tolkningen av kosmetikaförordningens förbud mot djurförsök, som gäller för testning *”för att uppfylla kraven i denna [det vill säga kosmetikaförordningen]”* [21] , och inte rör djurförsök i syfte att följa Reach-förordningen, innehåller det gemensamma uttalandet i själva verket inget språk som är oförenligt med klagandens uppfattning av den domen.

32. Även om klaganden kan hysa oro över kommissionens och Echas tolkning av domen i mål C-592/14, anser ombudsmannen att det inte är nödvändigt för henne att ta ställning till den domen för att lösa förevarande mål. Domen behandlar inte kraven i Reach-förordningen, medan det gemensamma uttalandet endast avser kraven i Reach-förordningen.

Tre specifika fall av möjliga djurförsök som nämns i det gemensamma uttalandet

33. I det gemensamma uttalandet anges tre typer av fall där djurförsök kan behövas som en sista utväg för **att uppfylla kraven i Reach-förordningen** . I det gemensamma uttalandet



klargörs att bestämmelserna i kosmetikaförordningen inte ersätter eller negativa kraven i Reach-förordningen.

34. Det första fallet gäller **arbetstagarnas exponering**. Ombudsmannen håller med kommissionen och Echa om att kosmetikaförordningen inte omfattar säkerhetsfrågor i samband med *tillverkningen* av en kosmetisk produkt. När det gäller säkerhet för människors hälsa hänvisas uttryckligen i kosmetikaförordningen till en *"kosmetisk produkt som tillhandahålls på marknaden"* [22]. Arbetstagare kan utsättas för avsevärt olika och potentiellt förstärkta risker under tillverkningen av en kosmetisk produkt (t.ex. eftersom de hanterar stora mängder utspädda ingredienser) jämfört med konsumenter eller till och med professionella slutanvändare (t.ex. frisörer). De potentiella riskerna med kemiska ingredienser under produktionsprocessen ska således bedömas **inom ramen för Reach-förordningen**, och alla djurförsök som utförs i detta sammanhang omfattas **av Reach-förordningens regler och begränsningar**.

35. När det gäller tillämpningen av kosmetikaförordningen väcker djurförsök i samband med exponering för arbetstagare en fråga om eventuell märkning av en kosmetisk produkt. Om en kosmetisk produkt innehåller en ingrediens som har testats på djur **enligt Reach-förordningen** för att bedöma risken för arbetstagarna, kan den kosmetiska **slutprodukten inte märkas som "fri från djurförsök"** [23]. Det kan också vara så att en tillverkare eller importör, beroende på sin tolkning av mål C-592/14, inte får inkludera resultaten av sådana tester i en **säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter som överlämnats till en myndighet i en medlemsstat enligt kosmetikaförordningen** för att bevisa kosmetiska produkters säkerhet. I **det gemensamma uttalandet hänvisas dock inte** till frågan om märkning och det hänvisas inte heller till användningen av tester som utförts **enligt Reach-förordningen och som** används vid en **säkerhetsbedömning av kosmetiska produkter**.

36. Det andra fallet gäller kemikalier som används **både som beståndsdelar i kosmetika och som ingredienser i andra produkter**. I det gemensamma uttalandet anges att **Reach-förordningen** kan kräva djurförsök för dessa kemikalier med dubbla användningsområden (för att som en sista utväg tillhandahålla information enligt Reach-förordningen om möjliga risker för människors hälsa). Sådana tester **enligt Reach-förordningen** är inte förbjudna enligt kosmetikaförordningen.

37. En märkningsfråga uppstår enligt kosmetikaförordningen där djurförsök har gjorts när det gäller kemikalier med dubbla användningsområden. Om en ingrediens med dubbla användningsområden har testats på djur **enligt Reach-förordningen**, kan den kosmetiska **slutprodukten inte märkas som "fri från djurförsök"**. Det kan också vara så att en tillverkare eller importör kanske inte får inkludera resultaten av sådana provningar i en säkerhetsbedömning av **kosmetiska produkter som lämnats in till en medlemsstats myndighet enligt kosmetikaförordningen**. I det gemensamma uttalandet hänvisas dock inte heller till frågan om märkning och det hänvisas inte heller till användningen av tester som utförts enligt Reach-förordningen som en del av en **säkerhetsbedömning av kosmetika till en medlemsstats myndighet enligt kosmetikaförordningen**.



38. Det tredje fallet gäller miljörisker. Kommissionen och Echa har med rätta påpekat att kosmetikaförordningen endast behandlar risker för människors hälsa och inte omfattar **miljörisker**. Reach-förordningen kan kräva att vissa beståndsdelar som används i kosmetika genomgår en miljöriskbedömning, vilket kan inbegripa djurförsök som en sista utväg.

39. Om sådana djurförsök har utförts **enligt Reach-förordningen** kan den kosmetiska slutprodukten **inte märkas som "fri från djurförsök"**. Det kan också vara så att en tillverkare eller importör kanske inte får inkludera resultaten av sådana provningar i en säkerhetsbedömning av **kosmetiska produkter som lämnats in till en medlemsstats myndighet enligt kosmetikaförordningen**. I det gemensamma uttalandet hänvisas dock inte heller till frågan om märkning och det hänvisas inte heller till användningen av tester som utförts enligt Reach-förordningen som en del av en säkerhetsbedömning av **kosmetiska produkter som lämnats in till en medlemsstats myndighet i enlighet med kosmetikaförordningen**.

40. Det gemensamma uttalandet innehåller därför inte någon vägledning som strider mot kosmetikaförordningen eller EU-lagstiftningen. Ombudsmannen drar därför slutsatsen att det inte förelåg något administrativt missförhållande i denna aspekt av klagomålet.

41. För fullständighetens skull noterar ombudsmannen att kommissionen och Echa i sitt svar till ombudsmannen (men inte i det gemensamma uttalandet i fråga i denna undersökning) uttryckte en ståndpunkt som strider mot den tolkning av mål C-592/14 som klaganden har framfört. I sitt svar till ombudsmannen under denna undersökning förefaller kommissionen och Echa godta att ett företag i vissa fall *kan* förlita sig på resultaten från djurförsök för en kosmetisk säkerhetsbedömning. Förevarande mål avser emellertid enbart påståendet att det **gemensamma uttalandet** är felaktigt. Ombudsmannen noterar att det **gemensamma uttalandet** från kommissionen och Echa i själva verket inte innehåller någon uppfattning om huruvida djurförsök någonsin kan godtas i den mening som avses i kosmetikaförordningen.

Rättslig befogenhet att utfärda det gemensamma uttalandet

Argument som läggs fram för ombudsmannen

42. Klaganden hävdade att kommissionen och Echa inte har rättslig befogenhet att utfärda riktlinjer om förhållandet mellan kosmetikaförordningen och Reach-förordningen.

Ombudsmannens bedömning

43. Ombudsmannen håller med om att Echa inte har någon roll eller något ansvar för tillämpningen av kosmetikaförordningen. Echa bör därför inte påstå sig ge vägledning om dess tillämpning. Ombudsmannen noterar dock att det gemensamma uttalandet ger icke-bindande vägledning för tillverkare eller distributörer av kemikalier som kan omfattas av både



Reach-förordningen och kosmetikaförordningen. I det gemensamma uttalandet klargörs i detta sammanhang **hur Reach-förordningen kommer att tillämpas på dessa ämnen**. Det är uppenbart att både kommissionen och Echa ansvarar för tillämpningen av **Reach-förordningen**. Det är således helt lämpligt att både kommissionen och Echa yttrar sig i frågan.

44. Det gemensamma uttalandet utgör inte en rättsligt bindande tolkning av tillverkares eller distributörers rättigheter och skyldigheter. Den omständigheten att kommissionen och Echa kan utfärda sådana riktlinjer föregriper inte frågan om deras vägledning är riktig [24]. Det ankommer på EU-domstolen att göra en slutgiltig tolkning av unionsrätten.

45. Det förelåg således inga administrativa missförhållanden beträffande denna aspekt av klagomålet.

Det gemensamma uttalandet påstås leda till felaktig märkning som fri från djurförsök

Argument som läggs fram för ombudsmannen

46. Klaganden hävdade att det gemensamma uttalandet skulle kunna leda till att vissa kosmetiska produkter, vars beståndsdelar var föremål för djurförsök i en av de tre typer av fall som nämns i det gemensamma uttalandet, felaktigt märkts som "fria från djurförsök". Detta kan förvirra och vilseleda konsumenterna.

47. I sina svar på de frågor som den klagande tog upp i samband med denna undersökning ansåg kommissionen och Echa att en produkt " *inte får märkas som "fri från djurförsök" om den innehåller ett ämne som testats på djur av någon anledning , inbegripet ett av de tre fall som nämns i det gemensamma uttalandet* ".

48. Klaganden påpekade att detta inte uttryckligen framgår av det gemensamma uttalandet.

Ombudsmannens bedömning

49. Ombudsmannen uppskattar kommissionens och Echans förtydliganden i denna fråga.

50. När det gäller huruvida dessa förtydliganden behöver tas med i det gemensamma uttalandet konstaterar ombudsmannen att eftersom frågan om märkning av en kosmetisk produkt endast omfattas av kosmetikaförordningen, skulle det inte vara lämpligt att Echa, som inte har någon roll i tillämpningen av kosmetikaförordningen, offentligt yttrar sig i frågan om märkning av en kosmetisk produkt. Ombudsmannen håller således inte med om att det gemensamma uttalandet behöver förtydligas i detta avseende.



Slutsats

På grundval av undersökningen av detta klagomål avslutar ombudsmannen det med följande slutsats:

Inga administrativa missförhållanden har förekommit av Europeiska kommissionen och Europeiska kemikaliemyndigheten.

Klaganden, kommissionen och Echa kommer att informeras om detta beslut.

Emily O'Reilly Europeiska ombudsmannen

Strasbourg den 21 juli 2017

[1] Finns på:

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

[2] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 2009, s. 59).

[3] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1).

[4] Förslag till avgörande av generaladvokaten Bobek, föredraget den 17 mars 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, punkt 139.

[5] Domstolens dom av den 21 september 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

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

[7] Beslut i ärende 1606/2013/AN om hur Europeiska kemikaliemyndigheten tillämpar bestämmelser om djurförsök, finns på <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark> [Länk]

[8] Skäl 2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om



skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (EUT L 276, 2010, s. 33).

[9] Artikel 13 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

[10] Se beslut i ärende 1609/2016/JAS om Europeiska kommissionens svar och uppföljning av det europeiska medborgarinitiativet "Stop Vivisection", punkterna 16–17, som finns på <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/78182/html.bookmark> [Länk]

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

[12] Skäl 10 i direktiv 2010/63/EU.

[13] Se avdelning III i Reach-förordningen.

[14] Artikel 13 i Reach-förordningen.

[15] Artikel 40 i Reach-förordningen.

[16] skäl 42 i kosmetikaförordningen.

[17] Mer information finns på: https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en [Länk]

[18] Artikel 3.1 i Reach-förordningen har följande lydelse: *"ämne: ett kemiskt grundämne och dess föreningar i naturligt skick eller som erhålls genom någon tillverkningsprocess, inbegripet varje tillsats som är nödvändig för att bevara dess stabilitet och eventuella föreningar som härrör från den använda processen, med undantag av lösningsmedel som kan separeras utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning ."*

[19] Artikel 75 i Reach-förordningen.

[20] Artikel 22 i kosmetikaförordningen.

[21] Artikel 18 i kosmetikaförordningen.

[22] Artikel 3 i kosmetikaförordningen.

[23] Artikel 20.3 i kosmetikaförordningen.

[24] Även om det vore rimligt att förvänta sig att både Echa och kommissionen själva kommer att agera på ett sätt som överensstämmer med innehållet i det gemensamma uttalandet, har Echa ingen roll i samband med kosmetikaförordningen och kommissionen spelar bara en stödjande roll för medlemsstaternas myndigheter.

