

DOPORUČENÍ KOMISE**ze dne 7. června 2006,****kterým se stanoví pokyny pro použití údajů o neprovádění zkoušek na zvířatech podle směrnice Rady 76/768/EHS****(Text s významem pro EHP)****(2006/406/ES)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

DOPORUČUJE:

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

Pro účely uplatnění čl. 6 odst. 3 druhého pododstavce směrnice 76/768/EHS použijí členské státy následující pokyny.

s ohledem na směrnici Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů týkajících se kosmetických prostředků ⁽¹⁾, a zejména na druhou větu druhého pododstavce čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS stanoví, že výrobce nebo osoba odpovědná za uvádění kosmetického prostředku na trh Společenství mohou využít možnosti uvést na obalu nebo v jakémkoli dokumentu, poznámce, na jakékoli etiketě, kroužku nebo límcové etiketě, které výrobek doprovázejí nebo k němu odkazují, skutečnost, že nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech, pouze tehdy, pokud výrobce ani jeho dodavatelé neprováděli ani nezadali žádné zkoušky na zvířatech konečného výrobku, jeho prototypu ani jeho přísad a pokud nepoužili žádné přísady, které byly pro účely vývoje nových kosmetických prostředků zkoušeny na zvířatech třetími osobami.
- (2) V takovém případě je možné na kosmetickém prostředku uvést, že v souvislosti s jeho vývojem nebyly prováděny zkoušky na zvířatech.
- (3) Je nezbytné stanovit pokyny zaměřené na to, aby na použití takových údajů byla uplatněna obecná kritéria, aby tak bylo dosaženo jednotného chápání takových údajů, a zejména aby tyto údaje spotřebitele nemátly nebo nevedly k nerovné soutěži mezi výrobci na trhu.
- (4) Jednotné chápání druhého pododstavce čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS by v rámci dobré administrativní spolupráce usnadnilo společné provádění kontrolními orgány. Tím by se například zabránilo narušení vnitřního trhu.
- (5) Opatření tohoto doporučení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické prostředky,

1. Hlavní zásady

Použití údajů na kosmetických prostředcích by nemělo být pro spotřebitele zavádějící. Spotřebitel má mít právo moci se poučeně rozhodnout na základě etikety s údajem: „nebyly prováděny zkoušky na zvířatech“. Informace by měla být spotřebiteli užitečná.

Použití údajů nemá vést k nerovné soutěži na trhu mezi výrobci ani dodavateli, kteří takový údaj používají jako marketingový prostředek.

2. Dobrovolné použití údaje

Podle druhého pododstavce čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS může údaj použít výrobce nebo osoba odpovědná za uvádění prostředku na trh, aby tak označil, že prostředek nebyl zkoušen na zvířatech. Uvedení takového údaje tedy pro výrobce ani pro osobu odpovědnou za uvádění prostředku na trh není povinné. Jedná se o možnost nabídnutou těmto osobám, jsou-li splněny podmínky druhého pododstavce čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS s ohledem na tyto pokyny.

3. Výklad požadavků stanovených ve druhém pododstavci čl. 6 odst. 3 směrnice 76/768/EHS

Z důvodů vyjasnění jsou dále uvedeny definice některých termínů používaných v těchto pokynech:

— „kosmetickým prostředkem“ se rozumí „kosmetický prostředek“ definovaný v článku 1 směrnice 76/768/EHS,

— „konečným kosmetickým výrobkem“ se rozumí „konečný kosmetický výrobek“ definovaný v čl. 4a odst. 3 písm. a) směrnice 76/768/EHS,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2005/80/ES (Úř. věst. L 303, 22.11.2005, s. 32).

- „přísadou“ se rozumí chemická látka nebo přípravek syntetického nebo přírodního původu, včetně parfemacích a aromatických látek použitých ve složení kosmetických prostředků (viz v této souvislosti čl. 5a odst. 1 směrnice 76/768/EHS, který vyjímá „parfemacní a aromatické látky“ pouze pro účely sestavení soupisu přísad),
- „prototypem kosmetického přípravku“ se rozumí „prototyp“ definovaný v čl. 4a odst. 3 písm. b) směrnice 76/768/EHS,
- „zvířetem“ se rozumí „zvíře“ definované v čl. 2 písm. a) směrnice Rady 86/609/EHS ⁽¹⁾,
- „zkoušením“ se rozumí jakékoli zkoušky prováděné v souvislosti s vývojem nebo hodnocením bezpečnosti prostředku nebo jeho přísad (viz v této souvislosti čl. 7a odst. 1 písm. h) směrnice 76/768/EHS),
- „přezkušováním“ se rozumí opětovné zkoušení produktu nebo jeho přísad.

Požadavky čl. 6 odst. 3 druhého pododstavce se vykládají takto:

- a) textem „nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech“ se rozumí, že v souvislosti s vývojem nebo hodnocením bezpečnosti kosmetického prostředku nebo jeho přísad nebyly prováděny žádné zkoušky na zvířatech. Údaj může být uveden pouze tehdy, jestli zkoušky na zvířatech byly zcela nahrazeny alternativní metodou, a nejedná se tedy pouze o zkoušky, které omezují počet nebo utrpení zvířat v pokusu. Kromě toho nezáleží na tom, kde se zkouška (včetně „přezkušování“) provádí (ve Společenství nebo třetí zemi), ani kdy byla provedena;
- b) textem „výrobce ani jeho dodavatelé neprováděli ani nezadali žádnou zkoušku na zvířatech (...)“ se rozumí, že výrobce ani jeho dodavatelé, včetně všech dodavatelů v dodavatelském řetězci:
 - přímo neprováděli zkoušky na zvířatech,
 - nezadali zkoušky na zvířatech, což znamená, že nežádali ani nezaplatili zkoušky na zvířatech například prostřednictvím sponzorování výzkumu akademických institucí;
- c) skutečností, že výrobce ani jeho dodavatelé „nepoužili žádné přísady, které byly pro účely vývoje nových kosme-

tických prostředků zkoušeny na zvířatech třetími osobami“ se rozumí, že výrobce ani jeho dodavatelé nepoužili přísady, k nimž jsou, např. ve vědecké literatuře, k dispozici údaje pocházející ze zkoušek na zvířatech provedených třetími osobami za účelem vývoje nového kosmetického prostředku. V tomto kontextu se „vývojem nového kosmetického prostředku“ rozumí buď úprava prostředku, který již na trhu existuje, nebo vývoj zcela nového výrobku (inovace). Nový obal nelze považovat za nový kosmetický prostředek.

4. Důkazní břemeno

Jakákoli osoba, která na kosmetický prostředek uvede údaj, že v souvislosti s jeho vývojem nebyly prováděny zkoušky na zvířatech, je za tento údaj odpovědná a měla by být schopna jeho oprávněnost vzhledem ke směrnici 76/768/EHS prokázat.

V této souvislosti se připomíná, že musí být snadno dostupné veškeré příslušné informace ke kontrolním účelům podle čl. 7a odst. 1 směrnice 76/768/EHS, a zejména podle písmen d) a h) tohoto článku, která znějí:

„d) Posouzení bezpečnosti konečného výrobku pro lidské zdraví.

[...]

h) údaje o jakémkoli zkoušení na zvířatech prováděném výrobcem, jeho zprostředkovateli nebo dodavateli v souvislosti s vývojem nebo hodnocením bezpečnosti prostředku nebo jeho přísad, včetně jakéhokoli zkoušení prováděného za účelem splnění právních nebo regulativních požadavků nečlenských zemí“.

5. Formulace údajů

Jakákoli osoba, která si přeje použít údaj, který označuje, že nebyly prováděny zkoušky na zvířatech, si může zvolit formulaci údaje a/nebo použít obrázek, piktogram nebo jiné znázornění za podmínky, že jsou splněny všechny příslušné požadavky směrnice 76/768/EHS.

V Bruselu dne 7. června 2006.

Za Komisi

Günter VERHEUGEN

místopředseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.