

KOMMISSIONENS HENSTILLING

af 7. juni 2006

om fastsættelse af retningslinjer for anvendelsen af anprisninger om, at der ikke er foretaget dyreforsøg, i henhold til Rådets direktiv 76/768/EØF

(EØS-relevant tekst)

(2006/406/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER —

HENSTILLER:

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

som henviser til Rådets direktiv 76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om kosmetiske midler ⁽¹⁾, særlig artikel 6, stk. 3, andet afsnit, andet punktum, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) I henhold til artikel 6, stk. 3, i direktiv 76/768/EØF har hverken fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen af et kosmetisk middel i Fællesskabet ret til på emballagen, eller på en seddel eller et skilt, en etiket, et bånd eller kort, der er vedlagt, eller som vedrører produktet, at henvise til, at der ikke har været benyttet dyreforsøg i forbindelse med det pågældende kosmetiske middel, medmindre der er sikkerhed for, at fabrikanten og leverandørerne hverken har foretaget eller ladet foretage afprøvning på dyr af det færdige kosmetiske middel, prototyper heraf eller nogen af de bestanddele, som det indeholder, eller har anvendt bestanddele, som andre har afprøvet på dyr med henblik på udvikling af nye kosmetiske midler.
- (2) Det er således muligt på kosmetiske midler at anvende anprisninger om, at der ikke er foretaget dyreforsøg i forbindelse med deres udvikling.
- (3) Det er nødvendigt at fastlægge retningslinjer med henblik på at sikre, at der lægges fælles kriterier til grund for anvendelsen af sådanne anprisninger, at der opnås en ensartet forståelse af anprisningernes betydning, og i særdeleshed at sådanne anprisninger ikke vildleder forbrugerne eller medfører illoyal konkurrence på markedet mellem producenterne.
- (4) Desuden vil en ensartet fortolkning af bestemmelsen i artikel 6, stk. 3, andet afsnit, i direktiv 76/768/EØF i overensstemmelse med god forvaltningsskik og administrativt samarbejde fremme de kompetente myndigheders fælles gennemførelse heraf. Dette vil bl.a. gøre det muligt at forebygge forvriddninger i det indre marked.
- (5) De i denne henstilling fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Kosmetiske Produkter —

Medlemsstaterne bør med henblik på anvendelsen af artikel 6, stk. 3, andet afsnit, i direktiv 76/768/EØF følge nedenstående retningslinjer.

1. Centrale principper

Anvendelsen af anprisninger på kosmetiske midler må ikke vildlede forbrugeren. Anprisningerne om, at der ikke er foretaget dyreforsøg, skal komme forbrugerne til gode og give dem mulighed for at træffe et informeret valg. De pågældende oplysninger bør være nyttige for forbrugerne.

Anvendelsen af anprisninger bør ikke føre til illoyal konkurrence på markedet mellem producenter og/eller leverandører, der anvender sådanne anprisninger i deres markedsføring.

2. Frivillig anvendelse af anprisninger

Fabrikanten eller den ansvarlige for markedsføringen af det kosmetiske middel har i henhold til artikel 6, stk. 3, andet afsnit, i direktiv 76/768/EØF ret til at anvende en anprisning for at angive, at der ikke har været benyttet dyreforsøg. Producenten eller den ansvarlige for markedsføringen er således ikke underlagt noget krav om at anvende en sådan anprisning, men det er en mulighed, som disse personer kan benytte, såfremt det sker i overensstemmelse med nærværende retningslinjer og kravene i artikel 6, stk. 3, andet afsnit, i direktiv 76/768/EØF.

3. Fortolkning af kravene i artikel 6, stk. 3, andet afsnit, i direktiv 76/768/EØF

For klarhedens skyld gengives definitionerne af visse termer, der anvendes i forbindelse med nærværende retningslinjer, nedenfor:

— ved »kosmetiske midler« forstås »kosmetiske midler« som defineret i artikel 1 i direktiv 76/768/EØF

— ved »færdigt kosmetisk middel« forstås »færdigt kosmetisk middel« som defineret i artikel 4a, stk. 3, litra a), i direktiv 76/768/EØF

⁽¹⁾ EFT L 262 af 27.9.1976, s. 169. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2005/80/EF (EUT L 303 af 22.11.2005, s. 32).

- ved »bestanddel« forstås ethvert kemisk stof eller præparat af syntetisk eller naturlig oprindelse, herunder parfumerende og aromatiske forbindelser, som indgår i sammensætningen af kosmetiske midler (jf. artikel 5a, stk. 1, i direktiv 76/768/EØF, der med henblik på at etablere en liste over bestanddele udelukker »parfumerende og aromatiske forbindelser«)
- ved »prototype af et kosmetisk middel« forstås »prototype« som defineret i artikel 4a, stk. 3, litra b), i direktiv 76/768/EØF
- ved »dyr« forstås »dyr« som defineret i artikel 2, litra a), i Rådets direktiv 86/609/EØF ⁽¹⁾,
- ved »forsøg« forstås ethvert forsøg i forbindelse med udviklingen eller risikovurderingen af produktet eller dets bestanddele (jf. artikel 7a, litra h), i direktiv 76/768/EØF)
- ved »gentagelse af forsøg« forstås, at der igen foretages et forsøg med et produkt eller dets bestanddele.

Kravene i artikel 6, stk. 3, andet afsnit, fortolkes som følger:

- a) Ved »der ikke har været benyttet dyreforsøg« forstås, at der ikke er blevet foretaget dyreforsøg af nogen art i forbindelse med udviklingen eller risikovurderingen af det kosmetiske middel eller dets bestanddele. Anprisningen kan kun benyttes, såfremt dyreforsøgene fuldt og helt er blevet erstattet med en alternativ metode, men ikke hvis de blot har fundet sted i et mindre omfang eller efter en forbedret metode. Det har desuden ingen betydning, hvor forsøgene (herunder »gentagelse af forsøg«) finder sted (i Fællesskabet eller i tredjelande), eller hvornår de har fundet sted.
- b) Ved »fabrikanten og leverandørerne hverken har foretaget eller ladet foretage afprøvning på dyr [...]« forstås, at fabrikanten og dennes leverandører, herunder alle leverandører i forsyningskæden:
 - ikke selv har foretaget dyreforsøg
 - ikke har ladet foretage dyreforsøg, hvilket betyder, at de ikke har anmodet om eller betalt for dyreforsøg, f.eks. ved at sponsorere forskning på højere lærestalter.
- c) At fabrikanten og dennes leverandører ikke må have »anvendt bestanddele, som andre har afprøvet på dyr med henblik på udvikling af nye kosmetiske midler«

betyder, at fabrikanten og dennes leverandører ikke må have anvendt bestanddele, for hvilke der f.eks. i den videnskabelige litteratur findes oplysninger, der er opnået ved dyreforsøg, som er foretaget af andre med henblik på udviklingen af nye kosmetiske midler. I denne forbindelse skal der ved »udvikling af nye kosmetiske midler« forstås enten en ændring af et produkt, der allerede findes på markedet, eller udvikling af et helt nyt produkt (innovation). En ny emballage vil ikke blive betragtet som et nyt kosmetisk middel.

4. Bevisbyrde

Enhver, der på et kosmetisk middel anvender anprisninger om, at der ikke er foretaget dyreforsøg i forbindelse med udviklingen af det pågældende middel, er ansvarlig for denne anprisning og bør være i stand til at bevise anprisningens rigtighed i overensstemmelse med direktiv 76/768/EØF.

Der henvises i denne forbindelse til, at der i henhold til artikel 7a, stk. 1, i direktiv 76/768/EØF, særlig litra d) og h), med henblik på kontrol skal være nem adgang til alle relevante oplysninger. Disse bestemmelser lyder som følger:

- »d) en evaluering af sikkerheden med hensyn til menneskets sundhed ved brug af det færdige produkt.

[...]

- h) oplysninger om ethvert dyreforsøg, der er udført af producenten, dennes befuldmægtigede eller leverandører i forbindelse med udviklingen eller sikkerhedsevalueringen af produktet eller dets bestanddele, herunder ethvert dyreforsøg udført med henblik på at opfylde tredjelandets retsforrifter.«

5. Affattelse af anprisninger

Enhver, der ønsker at anvende en anprisning om, at der ikke er blevet foretaget dyreforsøg, kan frit vælge ordlyden af den pågældende anprisning og/eller anvende figurative billeder eller andre billeder og symboler, såfremt alle krav i direktiv 76/768/EØF er opfyldt.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. juni 2006.

På Kommissionens vegne

Günter VERHEUGEN

Næstformand

⁽¹⁾ EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.