

EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 7. Juni 2006

zur Festlegung von Leitlinien für die Verwendung von Angaben, denen zufolge keine Tierversuche gemäß der Richtlinie 76/768/EWG des Rates durchgeführt wurden

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2006/406/EG)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

EMPFEHLT:

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

Bei der Anwendung von Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG sollten die Mitgliedstaaten die folgenden Leitlinien zugrunde legen.

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 2 Satz 2,

1. Grundsätze

in Erwägung nachstehender Gründe:

Durch die Verwendung von Angaben auf einem kosmetischen Mittel sollte der Verbraucher nicht in die Irre geführt werden. Der Verbraucher sollte konkret davon profitieren, dass er aufgrund der Angabe „keine Tierversuche“ auf dem Etikett eine sachkundige Entscheidung treffen kann. Die Informationen sollten für den Verbraucher nützlich sein.

(1) Gemäß Artikel 6 Absatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG kann der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen eines kosmetischen Erzeugnisses auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem Erzeugnis beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden.

Die Verwendung von Angaben sollte zu keinem unfairen Wettbewerb auf dem Markt zwischen Herstellern und/oder Zulieferern führen, die solche Angaben als werbewirksames Marketingmittel benutzen.

(2) Es kann daher auf einem kosmetischen Erzeugnis angegeben werden, dass bei seiner Entwicklung keine Tierversuche durchgeführt wurden.

2. Freiwillige Verwendung von Angaben

Gemäß Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG kann der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Markt verantwortlich ist, Angaben verwenden, um darauf hinzuweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden. Daher ist die Verwendung einer solchen Angabe weder für den Hersteller noch für die Person obligatorisch, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortlich ist. Den betreffenden Personen wird vielmehr eine Möglichkeit geboten, sofern die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG unter Berücksichtigung der vorliegenden Leitlinien erfüllt werden.

(3) Es ist notwendig, Leitlinien festzulegen um sicherzustellen, dass gemeinsame Kriterien für die Verwendung solcher Angaben gelten, dass diese Angaben einheitlich interpretiert werden und insbesondere dass solche Angaben den Verbraucher nicht in die Irre führen oder zu unfairem Wettbewerb auf dem Markt zwischen den Herstellern führen.

3. Auslegung der Anforderungen, die in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG genannt werden

Damit Klarheit über die Definitionen bestimmter Begriffe besteht, die im Rahmen der vorliegenden Leitlinien verwendet werden, werden diese im Folgenden nochmals aufgeführt:

(4) Darüber hinaus würde ein allgemeines Verständnis der in Artikel 6 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG enthaltenen Bestimmung im Rahmen einer guten administrativen Zusammenarbeit eine gemeinsame Umsetzung durch die Kontrollbehörden vereinfachen. Dadurch würden beispielsweise Verzerrungen im Binnenmarkt vermieden.

— „kosmetisches Mittel“: „kosmetisches Mittel“ im Sinne von Artikel 1 der Richtlinie 76/768/EWG;

(5) Die in dieser Empfehlung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel —

— „kosmetisches Fertigerzeugnis“: „kosmetisches Fertigerzeugnis“ im Sinne von Artikel 4a Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 76/768/EWG;

⁽¹⁾ ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/80/EG der Kommission (ABl. L 303 vom 22.11.2005, S. 32).

- „Bestandteile“: jeder chemische Stoff oder jede Zubereitung künstlichen oder natürlichen Ursprungs einschließlich Kompositionen, die parfümieren oder aromatisieren und zur Zusammensetzung kosmetischer Mittel gehören (siehe hierzu Artikel 5a Absatz 1 der Richtlinie 76/768/EWG, nach dem Kompositionen, die parfümieren oder aromatisieren, nur zum Zwecke der Erstellung einer Liste der Bestandteile ausgeschlossen werden);
- „Prototyp des kosmetischen Mittels“: „Prototyp“ im Sinne von Artikel 4a Absatz 3 Buchstabe b der Richtlinie 76/768/EWG;
- „Tier“: „Tier“ im Sinne von Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 86/609/EWG⁽¹⁾,
- „Versuche“: jegliche Versuche, die bei der Entwicklung oder Sicherheitsbewertung eines Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt werden (siehe hierzu Artikel 7a Buchstabe a der Richtlinie 76/768/EWG);
- „erneute Versuche“: Durchführung von Versuchen an einem Mittel oder seiner Bestandteile zu einem weiteren Zeitpunkt.

Die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 3 sollten wie folgt interpretiert werden:

- a) „... dass keine Tierversuche durchgeführt wurden“: Dies bedeutet, dass bei der Entwicklung oder Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile kein wie auch immer gearteter Tierversuch durchgeführt wurde. Die Angabe darf nur dann gemacht werden, wenn Tierversuche vollständig durch eine Alternativmethode ersetzt wurden und nicht nur eine Verringerung oder Verfeinerung von Tierversuchen stattgefunden hat. Ferner spielt es keine Rolle, wo die Versuche (einschließlich erneuter Versuche) durchgeführt werden (in der Gemeinschaft oder in Drittländern) oder wann die Versuche erfolgen.
- b) „... der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche ... durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben ...“: Dies bedeutet, dass der Hersteller und seine Zulieferer einschließlich aller Zulieferer in der Versorgungskette:
 - keine direkten Tierversuche durchgeführt haben;
 - keine Tierversuche in Auftrag gegeben haben, d. h. dass sie um keine Tierversuche nachgesucht oder dafür bezahlt haben, beispielsweise durch das Sponsern von Forschungsarbeiten durch Hochschuleinrichtungen.
- c) Die Feststellung, dass der Hersteller und seine Zulieferer keine „Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen

zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden“, bedeutet, dass der Hersteller und seine Zulieferer keine Bestandteile verwendet haben dürfen, für die beispielsweise in der wissenschaftlichen Literatur Daten vorliegen, die aus Tierversuchen stammen, die von Dritten zum Zweck der Entwicklung eines neuen kosmetischen Mittels durchgeführt wurden. In diesem Zusammenhang ist unter „der Entwicklung eines neuen kosmetischen Mittels“ entweder die Neugestaltung eines bereits auf dem Markt angebotenen Produkts oder die Entwicklung eines vollständig neuen Produkts (Innovation) zu verstehen. Eine neue Verpackung kann nicht als ein neues kosmetisches Mittel betrachtet werden.

4. Beweislast

Jede Person, die auf einem kosmetischen Mittel angibt, dass bei seiner Entwicklung keine Tierversuche durchgeführt wurden, sollte für die Angabe verantwortlich und in der Lage sein, die Relevanz der Angabe im Hinblick auf die Richtlinie 76/768/EWG nachzuweisen.

In diesem Zusammenhang wird daran erinnert, dass alle einschlägigen Angaben zu Kontrollzwecken gemäß Artikel 7a Absatz 1 der Richtlinie 76/768/EWG leicht zugänglich sein müssen, insbesondere gemäß den Buchstaben d und h, die wie folgt lauten:

„d) Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit.

[...]

h) Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Nichtmitgliedstaaten.“

5. Wortlaut der Angaben

Jede Person, die eine Angabe verwenden möchte, um darauf hinzuweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, kann den Wortlaut der Angabe und/oder Bilder, bildliche Darstellungen oder sonstige Zeichen frei wählen, solange alle einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 76/768/EWG erfüllt werden.

Brüssel, den 7. Juni 2006

Für die Kommission
Günter VERHEUGEN
Vizepräsident

⁽¹⁾ ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.