

## ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουνίου 2006

για τη θέσπιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη χρήση δηλώσεων που αναφέρονται στην απουσία δοκιμών σε ζώα, σύμφωνα με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2006/406/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 76/768/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουλίου 1976, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στα καλλυντικά προϊόντα <sup>(1)</sup>, και ιδίως τη δεύτερη φράση του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 6 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ προβλέπει ότι ο παραγωγός ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά μπορεί να επικαλεσθεί, στη συσκευασία του προϊόντος ή σε οιοδήποτε έγγραφο, οδηγίες χρήσεως, επισήμανση, δακτύλιο ή ταινία που συνοδεύει το προϊόν ή αναφέρεται σε αυτό, το γεγονός ότι δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα, μόνο εφόσον ούτε ο κατασκευαστής ούτε οι προμηθευτές του έχουν διενεργήσει, ή έχουν αναθέσει σε άλλους να διενεργήσουν, δοκιμές σε ζώα του τελικού προϊόντος, ή του πρωτοτύπου του, ή οιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχονται σε αυτό, ούτε έχουν χρησιμοποιήσει συστατικά που έχουν δοκιμασθεί σε ζώα από άλλους με σκοπό την ανάπτυξη νέων καλλυντικών προϊόντων.
- (2) Συνεπώς, είναι δυνατόν να δηλωθεί για ένα καλλυντικό προϊόν ότι δεν διενεργήθηκαν δοκιμές σε ζώα σε σχέση με την ανάπτυξή του.
- (3) Είναι αναγκαίο να θεσπιστούν κατευθυντήριες γραμμές προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι θα εφαρμόζονται κοινά κριτήρια στη χρήση τέτοιων δηλώσεων, ότι θα επιτευχθεί μια ευθυγραμμισμένη κατανόηση των δηλώσεων, και ιδίως ότι οι δηλώσεις αυτές δεν θα παραπλανούν τον καταναλωτή ούτε θα οδηγούν σε αθέμιτο ανταγωνισμό στην αγορά μεταξύ των παραγωγών.
- (4) Επιπλέον, μια γενική κατανόηση της διάταξης του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, στο πλαίσιο της καλής διοικητικής συνεργασίας, θα διευκόλυνε μια κοινή εφαρμογή από τις ελεγκτικές αρχές. Αυτό θα εμπόδιζε, για παράδειγμα, τις στρεβλώσεις στην εσωτερική αγορά.
- (5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα σύσταση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα καλλυντικά προϊόντα,

Για τους σκοπούς της εφαρμογής του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη πρέπει να χρησιμοποιούν τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές.

**1. Κύριες αρχές**

Η χρήση δηλώσεων σε ένα καλλυντικό προϊόν δεν πρέπει να παραπλανά τον καταναλωτή. Ο καταναλωτής πρέπει να έχει, πραγματικά, τη δυνατότητα να μπορεί, ενημερωμένος, να προβαίνει σε μια επιλογή με βάση τη δήλωση-επισήμανση: «δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα». Η πληροφορία πρέπει να είναι χρήσιμη για τον καταναλωτή.

Η χρήση των δηλώσεων δεν πρέπει να οδηγεί σε αθέμιτο ανταγωνισμό στην αγορά μεταξύ των παραγωγών ή/και των προμηθευτών οι οποίοι χρησιμοποιούν τέτοιες δηλώσεις ως μέσα προώθησης.

**2. Εθελοντική χρήση των δηλώσεων**

Σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, ο παραγωγός ή ο υπεύθυνος για τη διάθεση του προϊόντος στην κοινοτική αγορά μπορεί να χρησιμοποιήσει μια δήλωση προκειμένου να δείξει ότι δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα. Ως εκ τούτου, δεν είναι υποχρεωτικό, ούτε για τον παραγωγό ούτε για τον υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά να χρησιμοποιήσει μια τέτοια δήλωση. Πρόκειται για μια δυνατότητα που προσφέρεται στα εν λόγω άτομα, εφόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, λαμβάνοντας υπόψη τις παρούσες κατευθυντήριες γραμμές.

**3. Ερμηνεία των απαιτήσεων που ορίζονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ**

Υπενθυμίζονται εδώ, για λόγους σαφήνειας, οι ορισμοί ορισμένων όρων που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των κατευθυντήριων γραμμών:

— «καλλυντικό προϊόν»: σημαίνει «καλλυντικό προϊόν» όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ,

— «τελικό καλλυντικό προϊόν» σημαίνει: «τελικό καλλυντικό προϊόν» όπως ορίζεται στο άρθρο 4α παράγραφος 3 στοιχείο α) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 262 της 27.9.1976, σ. 169. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2005/80/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 303 της 22.11.2005, σ. 32).

- «συστατικά» σημαίνει οιαδήποτε χημική ουσία ή παρασκευάσμα συνθετικής ή φυσικής προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων των αρωματικών συνθέσεων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή καλλυντικών προϊόντων (βλέπε εν προκειμένω το άρθρο 5α παράγραφος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ), εξαιρουμένων των αρωματικών συνθέσεων μόνο για το σκοπό της κατάρτισης καταλόγου συστατικών,
- «πρωτότυπο του καλλυντικού προϊόντος»: σημαίνει «πρωτότυπο» όπως ορίζεται στο άρθρο 4α παράγραφος 3 στοιχείο β) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ,
- «ζωικό»: σημαίνει «ζωικό» όπως ορίζεται στο άρθρο 2 στοιχείο α) της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>,
- «δοκιμή»: σημαίνει οποιαδήποτε δοκιμή διενεργείται σε σχέση με την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας του προϊόντος ή των συστατικών του [βλέπε εν προκειμένω το άρθρο 7α στοιχείο η) της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ],
- «επαναδοκιμή»: σημαίνει εκ νέου δοκιμή ενός προϊόντος ή των συστατικών του.

Οι απαιτήσεις του δεύτερου εδαφίου του άρθρου 6 παράγραφος 3 πρέπει να ερμηνευτούν ως εξής:

- α) «Δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα»: σημαίνει ότι δεν έχει διενεργηθεί καμία δοκιμή σε ζώα σε σχέση με την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας ενός καλλυντικού προϊόντος ή των συστατικών του. Μόνο η πλήρης αντικατάσταση των δοκιμών σε ζώα από μια εναλλακτική μέθοδο και, ως εκ τούτου, όχι η μείωση ή ο εξευγενισμός των δοκιμών σε ζώα, επιτρέπει να γίνει η δήλωση. Επιπλέον, δεν έχει σημασία πού διενεργήθηκε η δοκιμή (συμπεριλαμβανομένης και της «επαναδοκιμής») (στην Κοινότητα ή σε τρίτες χώρες) ή πότε διενεργήθηκαν οι δοκιμές.
- β) «Ο παραγωγός και οι προμηθευτές του δεν έχουν διενεργήσει ούτε έχουν αναθέσει σε άλλους να διενεργήσουν καμία δοκιμή σε ζώα [...]»: σημαίνει ότι ο παραγωγός και οι προμηθευτές του, συμπεριλαμβανομένων όλων των προμηθευτών στην αλυσίδα διανομής:
  - δεν έχουν διενεργήσει άμεσα δοκιμές σε ζώα,
  - δεν έχουν αναθέσει σε άλλους να διενεργήσουν δοκιμές σε ζώα, πράγμα που σημαίνει ότι δεν έχουν ζητήσει ούτε έχουν πληρώσει για τη διενέργεια δοκιμών σε ζώα μέσω, π.χ. κάποιας χορηγίας για έρευνα από ακαδημαϊκά ιδρύματα.
- γ) Το γεγονός ότι ο παραγωγός και οι προμηθευτές του δεν πρέπει να έχουν «χρησιμοποιήσει συστατικά που έχουν δοκιμαστεί σε ζώα από άλλους με σκοπό την ανάπτυξη νέων

καλλυντικών προϊόντων» σημαίνει ότι ο παραγωγός και οι προμηθευτές του πρέπει να μην έχουν χρησιμοποιήσει συστατικά για τα οποία, π.χ., υπάρχουν στην επιστημονική βιβλιογραφία στοιχεία που έχουν προκύψει από δοκιμές σε ζώα οι οποίες διενεργήθηκαν από άλλους με σκοπό την ανάπτυξη νέων καλλυντικών προϊόντων. Σε αυτό το πλαίσιο «η ανάπτυξη νέου καλλυντικού προϊόντος» σημαίνει είτε τη διαφοροποίηση ενός προϊόντος που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά είτε την ανάπτυξη ενός εντελώς νέου προϊόντος (καινοτομία). Μία νέα συσκευασία δεν μπορεί να θεωρηθεί νέο καλλυντικό προϊόν.

#### 4. Βάρος της απόδειξης

Οποιοσδήποτε δηλώνει για ένα καλλυντικό προϊόν ότι δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα σε σχέση με την ανάπτυξη του πρέπει να είναι υπεύθυνος για τη δήλωση αυτή και να μπορεί να αποδείξει ότι η δήλωση είναι σύμφωνη με την οδηγία 76/768/ΕΟΚ.

Σ' αυτό το πλαίσιο, επισημαίνεται ότι όλες οι σχετικές πληροφορίες για ελεγκτικούς σκοπούς πρέπει να είναι αμέσως διαθέσιμες σύμφωνα με το άρθρο 7α παράγραφος 1 της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ, και ιδίως τα στοιχεία δ) και η) τα οποία ορίζουν:

«δ) την αξιολόγηση της ασφάλειας που παρουσιάζει το τελικό προϊόν για την ανθρώπινη υγεία.

[...]

η) τα στοιχεία σχετικά με οιοσδήποτε δοκιμές σε ζώα που διεξήχθησαν από τον κατασκευαστή, του αντιπροσώπου ή τους προμηθευτές του με σκοπό την ανάπτυξη ή την αξιολόγηση της ασφάλειας του προϊόντος ή των συστατικών του, συμπεριλαμβανομένων οιοσδήποτε δοκιμών σε ζώα που πραγματοποιήθηκαν σε συμμόρφωση με νομοθετικές ή κανονιστικές απαιτήσεις χωρών που δεν είναι μέλη.».

#### 5. Διατύπωση των δηλώσεων

Οποιοσδήποτε επιθυμεί να χρησιμοποιήσει μια δήλωση προκειμένου να δείξει ότι δεν έχουν διενεργηθεί δοκιμές σε ζώα είναι ελεύθερος να επιλέξει τη διατύπωση της δήλωσης ή/και να χρησιμοποιήσει οποιαδήποτε εικόνα, σκίτσο ή άλλη μορφή παρουσίασης, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 76/768/ΕΟΚ.

Βρυξέλλες, 7 Ιουνίου 2006.

Για την Επιτροπή  
Günter VERHEUGEN  
Αντιπρόεδρος

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 358 της 18.12.1986, σ. 1.