

KOMISSION SUOSITUS,**annettu 7 päivänä kesäkuuta 2006,****ohjeista sovellettaviksi neuvoston direktiivin 76/768/ETY mukaisissa väitteissä, joiden mukaan valmistetta ei ole testattu eläinkokeilla****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)****(2006/406/EY)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

SUOSITTELEE:

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kosmeettisia valmisteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 27 päivänä heinäkuuta 1976 annetun neuvoston direktiivin 76/768/ETY ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 6 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan toisen virkkeen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdassa säädetään, että kosmeettisen valmisteen valmistaja tai sen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi kiinnittää valmisteen pakkauksessa ja kaikissa valmisteen mukana seuraavissa tai siihen viittaavissa asiakirjoissa, ilmoituksissa, etiketeissä, renkaissa ja päällyksissä huomiota siihen, ettei valmistetta varten ole tehty eikä teetetty eläinkokeita, ainoastaan siinä tapauksessa, että valmistaja tai sen tavarantoimittajat eivät ole tehneet eläinkokeita valmista valmistetta, sen esiaistetta tai mitään sen ainesosaa varten tai käyttäneet ainesosia, joita varten muut ovat tehneet eläinkokeita uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa.
- (2) Näin ollen on mahdollista esittää väite, ettei kosmeettisen valmisteen kehittämisen yhteydessä ole tehty eläinkokeita.
- (3) On tarpeen vahvistaa ohjeet, joilla varmistetaan, että tällaisten väitteitten yhteydessä sovelletaan yhteisiä kriteerejä, että väitteitten merkityksestä päästään yhteisymmärrykseen ja erityisesti etteivät väitteet johda kuluttajia harhaan eivätkä aiheuta markkinoilla epätervettä kilpailua valmistajien kesken.
- (4) Yleinen yhteisymmärrys direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa olevasta säännöksestä edesauttaisi hyvän hallinnollisen yhteistyön puitteissa sitä, että valvontaviranomaiset panevat säännöksen toimeen yhtenäisellä tavalla. Näin voitaisiin muun muassa ehkäistä sisämarkkinoiden toiminnan vääristymistä.
- (5) Tässä suosituksessa suositellut toimenpiteet ovat kosmeettisten valmisteiden pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

Jäsenvaltioiden olisi noudatettava direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan soveltamisessa seuraavia ohjeita.

1. Pääperiaatteet

Kosmeettisen valmisteen yhteydessä käytettävällä väitteellä ei pitäisi johtaa kuluttajaa harhaan. Tuotemerkinnöissä olevan "ei testattu eläinkokeilla" -väitteen olisi annettava kuluttajalle todellinen mahdollisuus tehdä tietoinen valinta. Tietojen pitäisi olla kuluttajan kannalta hyödyllisiä.

Väitteitten käytön ei pitäisi aiheuttaa markkinoilla epätervettä kilpailua tällaisia väitteitä markkinointivälineenä käyttävien valmistajien ja/tai tavarantoimittajien kesken.

2. Väitteiden vapaaehtoinen käyttö

Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan mukaan valmisteen valmistaja tai sen markkinoille saattamisesta vastaava henkilö voi esittää valmisteen yhteydessä väitteen, jonka mukaan valmistetta ei ole testattu eläinkokeilla. Valmisteen valmistajan tai markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön ei siis ole pakko esittää tällaista väitettä, vaan heillä on siihen mahdollisuus, kunhan direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan toisen alakohdan vaatimukset – nämä ohjeet huomioon otettuina – täyttyvät.

3. Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa vahvistettujen vaatimusten tulkinta

Seuraavassa palautetaan selkeyden vuoksi mieliin tiettyjen näissä ohjeissa käytettävien termien määritelmät:

— 'Kosmeettisella valmisteella' tarkoitetaan direktiivin 76/768/ETY 1 artiklassa annetun määritelmän mukaista kosmeettista valmistetta.

— 'Valmiilla kosmeettisella valmisteella' tarkoitetaan direktiivin 76/768/ETY 4 a artiklan 3 kohdan a alakohdassa annetun määritelmän mukaista valmista kosmeettista valmistetta.

⁽¹⁾ EYVL L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2005/80/EY (EUVL L 303, 22.11.2005, s. 32).

- 'Ainesosalla' tarkoitetaan kemiallista ainetta tai valmistetta, joka on synteettistä tai luonnollista alkuperää, myös kosmeettisten valmisteiden koostumukseen kuuluvia hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmiä (ks. tästä direktiivin 76/768/ETY 5 a artiklan 1 kohta, jossa "hajusteiden ja aromaattisten aineiden yhdistelmät" jätetään määritelmän ulkopuolelle pelkästään siltä osin kuin kyse on ainesosaluettelon kokoamisesta).
- 'Kosmeettisen valmisteen esiasteella' tarkoitetaan direktiivin 76/768/ETY 4 a artiklan 3 kohdan b alakohdassa annetun määritelmän mukaista prototyyppiä.
- 'Eläimellä' tarkoitetaan neuvoston direktiivin 86/609/ETY⁽¹⁾ 2 artiklan a alakohdassa annetun määritelmän mukaista eläintä.
- 'Testillä' tarkoitetaan kokeita, jotka on tehty valmisteen tai sen ainesosien kehittämisen tai niiden turvallisuuden arvioinnin yhteydessä (ks. tästä direktiivin 76/768/ETY 7 a artiklan 1 kohdan h alakohta).
- 'Uusintatestillä' tarkoitetaan valmisteen tai sen ainesosien uutta testaamista.

Direktiivin 76/768/ETY 6 artiklan 3 kohdan toisessa alakohdassa säädettyjä vaatimuksia olisi tulkittava seuraavasti:

- a) Ilmaisulla 'ei testattu eläinkokeilla' tarkoitetaan, ettei kyseisen kosmeettisen valmisteen tai sen ainesosien kehittämisen tai niiden turvallisuuden arvioinnin yhteydessä ole tehty minkäänlaisia eläinkokeita. Väitettä voidaan käyttää vain silloin, kun eläinkokeet on täysin korvattu vaihtoehtoisella menetelmällä, joten eläinkokeitten vähentäminen tai täsmentäminen ei riitä perusteeksi. Merkitystä ei niin ikään ole sillä, missä testi (tai uusintatesti) on tehty (yhteisössä vai sen ulkopuolisissa maissa) tai milloin se on tehty.
- b) Ilmaisulla 'valmistaja tai sen tavarantoimittajat eivät ole tehneet eläinkokeita [...]' tarkoitetaan, että valmistaja tai sen tavarantoimittajat toimitusketjun kaikkia osia myöten
 - eivät ole itse suoraan tehneet eläinkokeita,
 - eivät ole teettäneet eläinkokeita eli pyytäneet eläinkokeiden tekemistä tai maksaneet siitä esimerkiksi tukemalla tutkimuslaitosten tutkimusta.
- c) Vaatimuksella, jonka mukaan valmistaja tai sen tavarantoimittajat eivät ole 'käyttäneet ainesosia, joita varten

muut ovat tehneet eläinkokeita uusien kosmeettisten valmisteiden kehittämistarkoituksessa', tarkoitetaan sitä, etteivät valmistaja tai sen tavarantoimittajat saa käyttää sellaisia ainesosia, joiden osalta on saatavana esimerkiksi tieteellisessä kirjallisuudessa tietoja, jotka perustuvat eläinkokeisiin, joita muut tahot ovat tehneet uuden kosmeettisen valmisteen kehittämiseksi. 'Uuden kosmeettisen valmisteen kehittämisellä' tarkoitetaan tässä yhteydessä joko jo markkinoilla olevan tuotteen uudelleenmuotoilua tai täysin uuden tuotteen kehittämistä (innovaatiota). Uutta pakkausta ei voida pitää uutena kosmeettisena valmisena.

4. Todistustaakka

Kun esitetään väite, jonka mukaan kosmeettisen tuotteen kehittämisen yhteydessä ei ole tehty eläinkokeita, väitteen esittäjän olisi oltava vastuussa väitteestä ja pystyttävä osoittamaan väitteen olevan direktiivin 76/768/ETY mukainen.

Tässä yhteydessä muistettakoon, että kaikki valvonnan kannalta tähdelliset tiedot on direktiivin 76/768/ETY 7 a artiklan 1 kohdan ja etenkin sen d ja h alakohdan mukaisesti pidettävä saatavilla. Kyseisissä alakohdissa tarkoitettut tiedot ovat seuraavat:

"d) arviointi valmiin valmisteen turvallisuudesta ihmisten terveydelle

[...]

h) tiedot kaikista eläinkokeista, joita valmistaja, sen edustajat tai tavarantoimittajat ovat tehneet ja jotka liittyvät valmisteen tai sen ainesosien kehittämiseen tai turvallisuuden arviointiin, mukaan lukien eläinkokeet, jotka on tehty yhteisön ulkopuolisten maiden laissa tai säännöksissä asetettujen vaatimusten täyttämiseksi."

5. Väitteitten sanamuoto

Se, joka haluaa esittää väitteen, jonka mukaan eläinkokeita ei ole tehty, voi vapaasti valita väitteen sanamuodon ja käyttää siinä kuvia taikka figuratiivisia tai muita merkkejä, kunhan asiaan liittyvät direktiivin 76/768/ETY vaatimukset täyttyvät.

Tehty Brysselissä 7 päivänä kesäkuuta 2006.

Komission puolesta

Günter VERHEUGEN

Varapuheenjohtaja

⁽¹⁾ EYVL L 358, 18.12.1986, s. 1.