

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION

du 7 juin 2006

portant établissement de lignes directrices relatives à l'utilisation d'allégations faisant référence à l'absence d'essais sur des animaux conformément à la directive 76/768/CEE du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2006/406/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

RECOMMANDE:

vu le traité instituant la Communauté européenne,

Pour les besoins de l'application du deuxième sous-paragraphe de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE, les États membres utiliseront les lignes directrices suivantes.

vu la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ⁽¹⁾, et notamment son article 6, paragraphe 3, deuxième sous-paragraphe, deuxième phrase,**1. Principes essentiels**

L'utilisation d'allégations relatives à un produit cosmétique ne doit pas induire en erreur le consommateur. Le consommateur doit être en mesure de pouvoir choisir en connaissance de cause, grâce à l'allégation «produit non testé sur des animaux» figurant sur l'étiquette. L'information doit être utile au consommateur.

(1) considérant que l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE dispose que le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique ne peut signaler, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit fini, son prototype ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques;

L'utilisation d'allégations ne doit pas aboutir à des pratiques de concurrence déloyale entre fabricants et/ou fournisseurs utilisant ces allégations comme outils de commercialisation.

(2) considérant qu'il est donc possible d'alléguer qu'aucune expérimentation n'a été réalisée sur des animaux dans le cadre de l'élaboration d'un produit cosmétique;

2. Utilisation volontaire d'allégations

En vertu du deuxième sous-paragraphe de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE, le fabricant ou la personne responsable de la mise sur le marché du produit peut alléguer du fait qu'aucun essai n'a été effectué sur des animaux. Aussi n'est-il pas obligatoire, ni pour le fabricant ni pour la personne responsable de la mise sur le marché du produit, d'avoir recours à de telles allégations. Il s'agit d'une possibilité offerte si les conditions visées au deuxième sous-paragraphe de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE sont remplies, compte tenu des présentes lignes directrices.

(3) considérant qu'il y a lieu d'établir des lignes directrices visant à faire en sorte que le recours à de telles allégations soit soumis à des critères communs, qu'une compréhension harmonisée de ces allégations soit convenue et, en particulier, que ces allégations n'induisent pas en erreur les consommateurs ou qu'elles n'entraînent pas de concurrence déloyale entre les fabricants;

3. Interprétation des conditions visées au deuxième sous-paragraphe de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE

Les définitions de certains termes utilisés dans le contexte des présentes lignes directrices sont rappelées ci-dessous par souci de clarté:

(4) considérant en outre que, dans le cadre d'une bonne coopération administrative, une compréhension générale de la disposition visée au deuxième sous-paragraphe de l'article 6, paragraphe 3, de la directive 76/768/CEE faciliterait une mise en œuvre commune par les autorités de contrôle, ce qui empêcherait par exemple les distorsions du marché intérieur;

— par «produit cosmétique» il faut entendre tout produit tel qu'il est défini à l'article premier de la directive 76/768/CEE,

(5) considérant que les mesures prévues dans la présente recommandation sont conformes à l'avis du comité permanent «Produits cosmétiques»,

— par «produit cosmétique fini», il faut entendre tout produit tel qu'il est défini à l'article 4 bis, paragraphe 3, point a), de la directive 76/768/CEE,

⁽¹⁾ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/80/CE de la Commission (JO L 303 du 22.11.2005, p. 32).

- par «ingrédient», il faut entendre toute substance chimique ou préparation d'origine naturelle ou synthétique, y compris les parfums et compositions aromatiques utilisés dans la composition de produits cosmétiques (voir à cet égard l'article 5 bis, paragraphe 1, de la directive 76/768/CEE, qui n'exclut les «parfums et compositions aromatiques» que pour les besoins de l'élaboration d'une liste des ingrédients),
- par «prototype de produit cosmétique», il faut entendre tout prototype tel qu'il est défini à l'article 4 bis, paragraphe 3, point b), de la directive 76/768/CEE,
- par «animal», il faut entendre tout animal tel qu'il est défini à l'article 2, paragraphe a), de la directive 86/609/CEE du Conseil ⁽¹⁾,
- par «expérimentations», il faut entendre tout essai effectué dans le cadre de l'élaboration ou de l'évaluation de la sécurité d'un produit ou de ses ingrédients [voir à cet égard l'article 7 bis, point h), de la directive 76/768/CEE],
- par «réexpérimentations», il faut entendre les essais effectués à un autre moment sur le produit ou ses ingrédients.

Les exigences du deuxième sous-paragraphe de l'article 6, paragraphe 3, sont interprétées comme suit:

- a) «aucun essai n'a été effectué sur des animaux»: aucun essai, de quelque nature que ce soit, n'a été réalisé sur des animaux dans le cadre de l'élaboration ou de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique ou de ses ingrédients. Cette allégation ne peut être faite que si les essais sur des animaux sont entièrement remplacés par d'autres méthodes, et pas seulement réduits ou affinés. En outre, le lieu (Communauté ou pays tiers) où sont réalisés les essais (y compris les «réexpérimentations») de même que leur date n'entrent pas en ligne de compte;
- b) «le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations [...]»: ni le fabricant ni ses fournisseurs, à quelque niveau que ce soit dans la chaîne d'approvisionnement:
 - n'ont effectué directement des essais sur des animaux,
 - n'ont commandité des essais sur des animaux, ce qui signifie qu'ils n'ont pas demandé ou rémunéré de tels essais, notamment par le parrainage d'activités de recherche réalisées dans des instituts universitaires;
- c) le fait que le fabricant et ses fournisseurs se soient engagés à ne pas utiliser d'ingrédients «ayant été testés par d'autres sur des animaux en vue du développement

de nouveaux produits cosmétiques» signifie que le fabricant et ses fournisseurs n'auront pas utilisé d'ingrédients pour lesquels des données tirées d'essais sur des animaux effectués par des tierces parties pour les besoins de l'élaboration de nouveaux produits cosmétiques sont disponibles, par exemple, dans la littérature scientifique. Dans ce contexte, il faut entendre par «développement de nouveaux produits cosmétiques» la reformulation d'un produit existant déjà sur le marché ou le développement d'un produit totalement nouveau (innovation). Un nouvel emballage ne peut pas être considéré comme un nouveau produit cosmétique.

4. Charge de la preuve

Toute personne qui allègue qu'aucune expérimentation n'a été réalisée sur des animaux dans le cadre du développement d'un produit cosmétique est responsable de cette allégation et doit être en mesure de prouver sa pertinence par rapport à la directive 76/768/CEE.

Dans ce contexte, il est rappelé que l'ensemble des informations pertinentes à des fins de contrôle doit être aisément accessible conformément à l'article 7 bis, paragraphe 1, de la directive 76/768/CEE, et notamment ses points d) et h):

d) évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini.

[...]

h) données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs et relatives à l'élaboration ou à l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, en ce compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays non membres».

5. Formulation des allégations

Toute personne qui souhaite utiliser une allégation pour signaler qu'aucun essai n'a été réalisé sur des animaux est libre de choisir comment formuler cette allégation et/ou d'utiliser toute image, illustration ou autre représentation, pour autant que toutes les dispositions pertinentes de la directive 76/768/CEE soient respectées.

Fait à Bruxelles, le 7 juin 2006.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président

⁽¹⁾ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.