

**RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO****de 7 de Junho de 2006****que fixa orientações para a utilização de alegações referentes à ausência de testes em animais em conformidade com a Directiva 76/768/CEE do Conselho****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2006/406/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos <sup>(1)</sup> e, em especial, a segunda frase do segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE estabelece que o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto cosmético no mercado comunitário só poderá aproveitar a embalagem do produto ou qualquer documento, anúncio, etiqueta, rótulo, cinta ou rebordo que o acompanhe ou se lhe refira para indicar a ausência de ensaios com animais se o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efectuado ou encomendado quaisquer ensaios em animais de produtos acabados ou do seu protótipo, ou de qualquer dos ingredientes neles contidos, nem tiverem utilizado ingredientes experimentados em animais para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos por terceiros.
- (2) Deverá ser possível alegar, em relação a um produto cosmético, que não foi efectuada nenhuma experimentação animal relacionada com o seu desenvolvimento.
- (3) É necessário fixar orientações para garantir a aplicação de critérios comuns na utilização de tais alegações e uma interpretação uniforme das mesmas e, em particular, que as referidas alegações não induzam em erro o consumidor nem gerem situações de concorrência desleal no mercado de produtos transformados.
- (4) Acresce que uma interpretação geral do disposto no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE no contexto de uma cooperação administrativa eficiente facilitaria a adopção de práticas de implementação comuns por parte das autoridades de controlo. Seria esta uma forma de impedir, por exemplo, as distorções de concorrência no mercado interno.
- (5) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

RECOMENDA:

Para efeitos da aplicação do disposto no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE, os Estados-Membros deveriam seguir as orientações a seguir apresentadas.

**1. Princípios essenciais**

A utilização de alegações num produto cosmético não deve induzir em erro o consumidor. O consumidor deve obter benefícios reais do facto de poder escolher com conhecimento de causa na presença da alegação de «produto não testado em animais» constante do rótulo de um produto. A informação deve ser útil para o consumidor.

A utilização de alegações não deve gerar situações de concorrência desleal no mercado entre fabricantes e/ou fornecedores que utilizam tais alegações enquanto instrumentos de *marketing*.

**2. Utilização voluntária de alegações**

Nos termos do disposto no segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE, o fabricante ou a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado pode utilizar uma alegação para indicar que não foi feita qualquer experimentação animal. Em consequência, a utilização de tal alegação não é obrigatória, nem para o fabricante, nem para a pessoa responsável pela colocação do produto no mercado. Trata-se de uma possibilidade que lhes é oferecida se estiverem preenchidas as condições constantes do segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE, tendo em consideração as presentes orientações.

**3. Interpretação dos requisitos constantes do segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 76/768/CEE**

Num intuito de clareza, recordam-se a seguir as definições de alguns termos utilizados no contexto das presentes orientações:

— «produto cosmético» significa «produto cosmético» nos termos em que está definido no artigo 1.º da Directiva 76/768/CEE,

— «produto cosmético acabado» significa «produto cosmético acabado» nos termos em que está definido no n.º 3, alínea a) do artigo 4.º-A da Directiva 76/768/CEE,

<sup>(1)</sup> JO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/80/CE da Comissão (JO L 303 de 22.11.2005, p. 32).

- «ingredientes» designam qualquer substância química ou preparação de origem sintética ou natural (ver o disposto no n.º 1 do artigo 5.º-A da Directiva 76/768/CEE, que exclui os «compostos odoríficos e aromáticos» usados apenas para fins de elaboração do inventário dos ingredientes),
- «protótipo de produto cosmético» significa «protótipo» nos termos em que está definido no n.º 3, alínea b), do artigo 4.º-A da Directiva 76/768/CEE,
- «animal» significa «animal» nos termos em que está definido na alínea a) do artigo 2.º da Directiva 86/609/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>,
- «ensaios» significa quaisquer ensaios realizados relativos ao desenvolvimento ou à avaliação da segurança do produto ou dos seus ingredientes [ver a este respeito o disposto no artigo 7.º-A, alínea h), da Directiva 76/768/CEE],
- «repetição dos ensaios» significa testar de novo um produto ou os seus ingredientes.

Os requisitos constantes do segundo parágrafo do n.º 3 do artigo 6.º devem ser interpretados da seguinte forma:

- a) a «ausência de ensaios com animais» significa que não foi realizado qualquer teste em animais relacionado com o desenvolvimento de um produto cosmético. Só a completa substituição da experimentação animal por um método alternativo, e não uma redução ou um aperfeiçoamento dos ensaios, permite a utilização da alegação. Acresce que não importa o local onde o ensaio (incluindo uma repetição do ensaio) é realizado (na Comunidade ou em países terceiros) ou o momento em que é levado a cabo;
- b) «o fabricante e os seus fornecedores não tiverem efectuado ou encomendado quaisquer ensaios em animais [...]» significa que o fabricante e respectivos fornecedores, incluindo todos os fornecedores na cadeia de fornecimento:
  - não realizaram directamente ensaios em animais,
  - não encomendaram ensaios em animais, o que significa que não solicitaram ou pagaram a realização de testes em animais, designadamente através do patrocínio de investigação científica em instituições académicas;
- c) o facto de o fabricante e respectivos fornecedores não deverem ter «utilizado ingredientes experimentados em

animais para o desenvolvimento de novos produtos cosméticos por terceiros» significa que o fabricante e respectivos fornecedores não devem ter utilizado ingredientes relativamente aos quais existem dados, designadamente na literatura científica, resultantes de experimentação animal realizada por terceiros com o propósito de desenvolvimento de um novo produto cosmético. Neste contexto, «o desenvolvimento de um novo produto cosmético» significa tanto a reformulação de um produto já presente no mercado como o desenvolvimento de um produto totalmente novo (inovação). Uma nova embalagem não pode ser considerada como um novo produto cosmético.

#### 4. Ónus da prova

Qualquer pessoa que utilize num produto cosmético a alegação de que não foi feita qualquer experimentação animal relativamente ao desenvolvimento do produto em questão deverá responder por essa alegação e poder provar a relevância da mesma em relação com a Directiva 76/768/CEE.

Neste contexto, recorda-se que toda a informação relevante para efeitos de controlo deverá estar facilmente acessível, de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 7.º-A da Directiva 76/768/CEE, e em especial as alíneas d) e h), que estabelecem:

«d) Avaliação da segurança do produto acabado para a saúde humana;

[...]

h) Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, os seus agentes ou os seus fornecedores e relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto ou dos seus ingredientes, incluindo os ensaios em animais efectuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países não-membros.».

#### 5. Formulação das alegações

Qualquer pessoa que pretenda alegar que não foi efectuado qualquer ensaio em animais poderá formular essa alegação nos termos em que entender e/ou recorrer a imagens, figuras ou outros símbolos, desde que cumpra todos os requisitos relevantes da Directiva 76/768/CEE.

Feito em Bruxelas, em 7 de Junho de 2006.

Pela Comissão  
Günter VERHEUGEN  
Vice-Presidente

<sup>(1)</sup> JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.