

ODPORÚČANIE KOMISIE**zo 7. júna 2006,****ktorým sa stanovujú usmernenia, pokiaľ ide o používanie údajov o nevykonávaní testov na zvieratách v súlade so smernicou Rady 76/768/EHS****(Text s významom pre EHP)****(2006/406/ES)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

TÝMTO ODPORÚČA:

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 76/768/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa kozmetických výrobkov ⁽¹⁾, najmä na druhú vetu druhého pododseku odseku 3 jej článku 6,

keďže:

- (1) Článok 6 ods. 3 smernice 76/768/EHS stanovuje, že výrobca alebo osoba zodpovedná za umiestnenie kozmetického výrobku na trh Spoločenstva môže využiť, na balení výrobku alebo v akomkoľvek doklade, oznámení, na označení, krúžku alebo prstenci, ktoré sprevádzajú daný výrobok alebo naň odkazujú, skutočnosť, že neboli vykonané žiadne testy na zvieratách, iba ak výrobca alebo jeho dodávateľia nevykonali alebo nepožiadali o vykonanie testov konečného výrobku, jeho prototypu alebo použitých prísad na zvieratách alebo nepoužili žiadne prísady, ktoré boli testované na zvieratách inými osobami na účely výroby nových kozmetických výrobkov.
- (2) Je preto možné na kozmetickom výrobku uviesť údaj, že pri jeho výrobe nebol vykonaný žiadny test na zvieratách.
- (3) Je potrebné stanoviť usmernenia s cieľom zabezpečiť, aby sa uplatňovali spoločné kritériá používania takýchto údajov, aby sa dosiahlo rovnaké chápanie týchto údajov a hlavne, aby takéto údaje nevádzali spotrebiteľa do omylu alebo nevedli k nekalej súťaži medzi výrobcami na trhu.
- (4) Okrem toho, všeobecné chápanie ustanovenia uvedeného v druhom pododseku odseku 3 článku 6 smernice 76/768/EHS by v rámci dobrej administratívnej spolupráce uľahčilo spoločnú implementáciu kontrolnými orgánmi. Zabránilo by to napríklad narušeniu vnútorného trhu.
- (5) Opatrenia ustanovené v tomto odporúčaní sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre kozmetické výrobky,

Na účely uplatňovania druhého pododseku odseku 3 článku 6 smernice 76/768/EHS by mali členské štáty využiť nasledujúce usmernenia.

1. Hlavné zásady

Použitie údajov na kozmetickom výrobku by nemalo uvádzať spotrebiteľa do omylu. Spotrebiteľ by mal získať skutočnú výhodu možnosti výberu na základe informácie vyplývajúcej z údajov „netestované na zvieratách“. Informácia by mala byť užitočná pre spotrebiteľa.

Používanie údajov by nemalo viesť k nekalej súťaži medzi výrobcami a/alebo dodávateľmi na trhu, ktorí takého údaje využívajú ako marketingové nástroje.

2. Dobrovoľné používanie údajov

Podľa druhého pododseku odseku 3 článku 6 smernice 76/768/EHS výrobca alebo osoba zodpovedná za umiestnenie výrobku na trh môže použiť údaj, aby uviedla skutočnosť, že výrobok nebol testovaný na zvieratách. Z tohto dôvodu nie je povinnosťou výrobcov ani osôb zodpovedných za umiestnenie výrobku na trh takýto údaj použiť. Je to možnosť, ktorá sa takýmto osobám ponúka, ak boli po zohľadnení týchto usmernení splnené požiadavky druhého pododseku odseku 3 článku 6 smernice 76/768/EHS.

3. Výklad požiadaviek stanovených v druhom pododseku odseku 3 článku 6 smernice 76/768/EHS

Definície niektorých pojmov použitých v súvislosti s týmito usmerneniami sú ďalej uvedené z dôvodu prehľadnosti:

— „kozmetický výrobok“ znamená kozmetický výrobok definovaný v článku 1 smernice 76/768/EHS,

— „konečný kozmetický výrobok“ znamená konečný kozmetický výrobok definovaný v článku 4a ods. 3 písm. a) smernice 76/768/EHS,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 262, 27.9.1976, s. 169. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2005/80/ES (Ú. v. EÚ L 303, 22.11.2005, s. 32).

- „prísady“ sú akékoľvek chemické látky alebo prípravky syntetického alebo prírodného pôvodu vrátane parfumových a aromatických zložiek používaných ako súčasť zloženia kozmetických výrobkov (v tejto súvislosti pozri článok 5a ods. 1 smernice 76/768/EHS, v ktorom sa vylučuje používanie parfumových a aromatických zložiek výlučne na účely zhromažďovania prísad),
- „prototyp kozmetického výrobku“ je prototyp definovaný v článku 4a ods. 3 písm. b) smernice 76/768/EHS,
- „zvíra“ je zviera definované v článku 2 písm. a) smernice Rady 86/609/EHS ⁽¹⁾,
- „testovanie“ je vykonanie akéhokoľvek testu v súvislosti s vývojom alebo hodnotením bezpečnosti výrobku alebo jeho prísad (v tejto súvislosti pozri článok 7a ods. 1 písm. h) smernice 76/768/EHS),
- „opätovné testovanie“ je testovanie výrobku alebo jeho prísad v inom časovom období.

Požiadavky druhého pododseku odseku 3 článku 6 by sa mali vykladať takto:

- a) „Neboli vykonané žiadne testy na zvieratách“ znamená, že pri vývoji alebo hodnotení bezpečnosti kozmetického výrobku alebo jeho prísad nebol vykonaný žiadny test na zvieratách. Jedine úplné nahradenie testov na zvieratách alternatívnou metódou, teda nie zníženie počtu alebo zrušenie testov na zvieratách, umožňuje použiť takýto údaj. Okrem toho nezáleží na tom, kde bol test (vrátane opätovného testu) vykonaný (v Spoločenstve alebo v tretích krajinách) alebo kedy bol test vykonaný.
- b) „Výrobca alebo jeho dodávateľ nevykonali alebo nepožiadali o vykonanie žiadnych testov na zvieratách [...]“ znamená, že výrobca a jeho zástupcovia, vrátane všetkých dodávateľov v dodávateľskom reťazci:
 - priamo nevykonali testy na zvieratách,
 - nepožiadali o vykonanie testov na zvieratách, čo znamená, že nepožiadali alebo nezaplatili za testy na zvieratách, napr. sponzorovaním výskumu akademických inštitúcií.
- c) Skutočnosť, že výrobca a jeho zástupcovia nemajú „použiť žiadne prísady, ktoré boli testované na zvieratách inými osobami na účely výroby nových kozmetických

výrobkov“ znamená, že výrobca a jeho zástupcovia by nemali použiť prísady, o ktorých údaje, vyplývajúce z testov na zvieratách vykonaných inými osobami na účely výroby nového kozmetického výrobku, sú k dispozícii napríklad vo vedeckej literatúre. V tejto súvislosti „výroba nového kozmetického výrobku“ znamená buď úpravu výrobku, ktorý sa už na trhu nachádza, alebo výrobu úplne nového výrobku (inovácia). Nové balenie sa nemôže považovať za nový kozmetický výrobok.

4. Dôkazné bremeno

Akokoľvek osoba, ktorá na kozmetickom výrobku použije údaj, že pri jeho výrobe nebol vykonaný test na zvieratách, je zodpovedná za tento údaj a mala by byť schopná dokázať pravdivosť údajov vzhľadom na smernicu 76/768/EHS.

V tejto súvislosti je potrebné pripomenúť, že všetky príslušné informácie na účely kontroly musia byť kedykoľvek k dispozícii v súlade s článkom 7a ods. 1 smernice 76/768/EHS a najmä v súlade s jeho písmenami d) a h) v nasledujúcom znení:

„d) Hodnotenie bezpečnosti konečného výrobku, pokiaľ ide o ľudské zdravie.

[...]

h) údaje o akomkoľvek testovaní na zvieratách vykonanom výrobcom, jeho sprostredkovateľmi alebo zástupcami, ktoré sa týkajú výroby alebo hodnotenia bezpečnosti výrobku alebo jeho prísad, vrátane testovania na zvieratách vykonaného na účely splnenia legislatívnych a regulačných požiadaviek nečlenských krajín“.

5. Znenie údajov

Akokoľvek osoba, ktorá si želá použiť údaj, aby uviedla skutočnosť, že výrobok nebol testovaný na zvieratách, si môže zvoliť znenie takého údaju a/alebo použitie akýchkoľvek obrázkov, obrazových alebo iných symbolov, pokiaľ sú splnené všetky príslušné požiadavky smernice 76/768/EHS.

V Bruseli 7. júna 2006

Za Komisiu
Günter VERHEUGEN
podpredseda

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.