

PRIPOROČILO KOMISIJE**z dne 7. junija 2006****o smernicah za uporabo izjav o odsotnosti preskusov na živalih v skladu z Direktivo Sveta 76/768/EGS****(Besedilo velja za EGP)****(2006/406/ES)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI –

PRIPOROČA:

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Direktive Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki ⁽¹⁾, in zlasti drugega stavka drugega pododstavka člena 6(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 6(3) Direktive 76/768/EGS določa, da proizvajalec ali odgovorna oseba za dajanje kozmetičnega izdelka v promet na trgu Skupnosti lahko na embalaži izdelka ali na katerem koli dokumentu, pisni opombi, etiketi, ovratniku, priloženem izdelku ali nanašajočem se nanj, izkoristi prednost dejstva, da se preskusi izdelka niso izvajali na živalih, samo če izvajalec ali njegovi dobavitelji niso izvajali ali naročili nobenih preskusov končnega izdelka ali njegovega prototipa ali katere koli od vsebovanih sestavin na živalih ali uporabili katere koli sestavine, ki jih je kdor koli preskušal na živalih zaradi razvoja novih kozmetičnih izdelkov.
- (2) Zato je mogoče na kozmetičnem izdelku navesti trditev, da v zvezi z njegovim razvojem niso bili opravljeni preskusi na živalih.
- (3) Treba je določiti smernice, katerih cilj bo zagotoviti uporabo skupnih meril pri uporabi takih trditev, usklajevanje razumevanja takih trditev in zlasti, da take trditve ne bodo zavajale potrošnika ali ustvarjale nelojalne konkurence med proizvajalci na trgu.
- (4) Poleg tega bi splošno razumevanje določbe iz drugega pododstavka člena 6(3) Direktive 76/768/EGS v okviru dobrega upravnega sodelovanja nadzornim organom olajšalo skupno izvajanje. To bi na primer preprečilo izkrivljanja na notranjem trgu.
- (5) Ukrepi, predvideni v tem priporočilu, so skladni z mnenjem Stalnega odbora za kozmetične izdelke –

Za namene uporabe drugega pododstavka člena 6(3) Direktive 76/768/EGS bi morale države članice uporabljati naslednje smernice.

1. Glavna načela

Uporaba trditev na kozmetičnem izdelku ne sme zavajati potrošnika. Trditev „ni preskušeno na živalih“ naj potrošniku realno omogoča, da se odloča informirano. Informacija naj bo koristna za potrošnika.

Uporaba trditev naj ne povzroča nelojalne konkurence na trgu med proizvajalci in/ali dobavitelji, ki uporabljajo take trditve kot sredstva za trženje.

2. Prostovoljna uporaba trditev

Na podlagi drugega pododstavka člena 6(3) Direktive 76/768/EGS proizvajalec ali odgovorna oseba za dajanje izdelka v promet lahko uporablja trditve, s katero navede, da preskusi na živalih niso bili opravljeni. Zato uporaba take trditve ni obvezna niti za proizvajalca niti za odgovorno osebo za dajanje izdelka v promet. Gre za možnost, ki je navedenim na voljo, če so izpolnjene zahteve iz drugega pododstavka člena 6(3) Direktive 76/768/EGS ob upoštevanju teh smernic.

3. Razlaga zahtev iz drugega pododstavka člena 6(3) Direktive 76/768/EGS

Zaradi jasnosti so spodaj navedene opredelitve nekaterih izrazov, uporabljenih v teh smernicah:

— „kozmetični izdelek“ pomeni „kozmetični izdelek“, opredeljen v členu 1 Direktive 76/768/EGS,

— „končni kozmetični izdelek“ pomeni „končni kozmetični izdelek“, opredeljen v členu 4a (3)(a) Direktive 76/768/EGS,

⁽¹⁾ UL L 262, 27.9.1976, str. 169. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2005/80/ES (UL L 303, 22.11.2005, str. 32).

- „sestavine“ pomeni katero koli kemijsko snov ali pripravek sintetičnega ali naravnega izvora, vključno s parfumi in aromatičnimi snovmi, ki se uporabljajo pri pripravi kozmetičnih izdelkov (v tej zvezi glej člen 5a(1) Direktive 76/768/EGS, ki izključuje „parfume in aromatične snovi“ samo za namen sestave popisa sestavin),
- „prototip kozmetičnega izdelka“ pomeni „prototip“, opredeljen v členu 4a(3)(b) Direktive 76/768/EGS,
- „žival“ pomeni „žival“, opredeljeno v členu 2(a) Direktive Sveta 86/609/EGS ⁽¹⁾,
- „preskušanje“ pomeni preskuse v zvezi z razvojem ali oceno ustreznosti izdelka ali njegovih sestavin (v tej zvezi glej člen 7a(h) Direktive 76/768/EGS),
- „ponovno preskušanje“ pomeni preskušanje izdelka ali njegovih sestavin, ki se opravi še enkrat.

Zahteve drugega pododstavka člena 6(3) naj se razlagajo, kakor sledi:

- (a) „preskusi na živalih niso bili opravljeni“ pomeni, da se v zvezi z razvojem ali oceno ustreznosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin ni opravil noben preskus na živalih. Ta trditev se lahko poda le, če se preskusi na živalih v celoti nadomestijo z alternativno metodo, ne pa, če se zmanjšajo ali izpopolnijo. Poleg tega ni pomembno, kje se opravlja preskus (vključno s „ponovnim preskusom“) (v Skupnosti ali v tretjih državah) ali kdaj se opravlja.
- (b) „proizvajalec in njegovi dobavitelji niso opravljali preskusov na živalih, niti jih niso naročili [...]“ pomeni, da proizvajalec in njegovi dobavitelji, vključno z vsemi dobavitelji v dobavni verigi:
 - niso neposredno opravljali preskusov na živalih,
 - niso naročili preskusov na živalih, kar pomeni, da niso zahtevali preskusov na živalih, niti niso plačali za preskuse na živalih, na primer s pomočjo sponzoriranja raziskav akademskih ustanov.
- (c) dejstvo, da proizvajalec in njegovi dobavitelji niso „uporabili katere koli sestavine, ki jih je kdor koli

preskušal na živalih zaradi razvoja novih kozmetičnih izdelkov“ pomeni, da proizvajalec in njegovi dobavitelji niso uporabljali sestavin, za katere so na primer v znanstveni literaturi na voljo podatki, ki jih je kdor koli pridobil s preskusi na živalih zaradi razvoja novega kozmetičnega izdelka. V tem okviru „razvoj novega kozmetičnega izdelka“ pomeni bodisi preoblikovanje formule izdelka, ki je že na trgu, bodisi razvoj popolnoma novega izdelka (inovacija). Nova embalaža se ne more obravnavati kot nov kozmetični izdelek.

4. Dokazno breme

Oseba, ki na kozmetičnem izdelku trdi, da se v zvezi z njegovim razvojem niso opravljali preskusi na živalih, naj bo odgovorna za trditev in naj bo sposobna dokazati veljavnost trditve glede na Direktivo 76/768/EGS.

V navedenem okviru je treba ponoviti, da morajo biti vsi potrebni podatki dostopni za namene nadzora v skladu s členom 7a(1) Direktive 76/768/EGS in zlasti točk (d) in (h) Direktive, ki se glasita:

„(d) ocena ustreznosti končnega izdelka za zdravje ljudi.

[...]

- (h) podatki o kakršnem koli preskušanju na živalih, ki ga izvede proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v zvezi z razvojem ali oceno ustreznosti izdelka ali njegovih sestavin, vključno s kakršnim koli preskušanjem na živalih, izvedenim zaradi izpolnjevanja predpisov držav nečlanic“.

5. Besedilo trditev

Oseba, ki želi uporabiti trditev, s katero bo navedla, da preskusi na živalih niso bili opravljeni, lahko izbere besedilo trditve in/ali uporabi kakršne koli slike, figurativne ali druge znake, pod pogojem, da so izpolnjene vse ustrezne zahteve iz Direktive 76/768/EGS.

V Bruslju, 7. junija 2006

Za Komisijo
Günter VERHEUGEN
Podpredsednik

⁽¹⁾ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.