

KOMMISSIONENS REKOMMENDATION

av den 7 juni 2006

om fastställande av riktlinjer för användningen av en försäkran om att inga djurförsök har utförts enligt rådets direktiv 76/768/EEG

(Text av betydelse för EES)

(2006/406/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

att medlemsstaterna följer nedanstående riktlinjer vid tillämpningen av artikel 6.3 andra stycket i direktiv 76/768/EEG.

med beaktande av rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter ⁽¹⁾, särskilt artikel 6.3 andra stycket andra meningen, och

1. Grundläggande principer

Konsumenterna får inte vilseledas genom användningen av en försäkran på en kosmetisk produkt. Konsumenterna skall kunna dra nytta av att de kan göra ett medvetet val genom en märkning med en försäkran om att inga djurförsök utförts. Informationen skall vara till nytta för konsumenterna.

av följande skäl:

- (1) I artikel 6.3 i direktiv 76/768/EEG anges att tillverkaren eller den person som ansvarar för utsläppande av den kosmetiska produkten på gemenskapsmarknaden får, vad gäller produktens förpackning, dokument, meddelande, etikett, ring eller hylsa som medföljer eller avser denna produkt, uppmärksamma det faktum att inga djurförsök har utförts, endast under förutsättning att tillverkaren eller hans leverantör inte har testat eller låtit testa slutprodukten, dess prototyp eller några av de beståndsdelar som den innehåller på djur, eller använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla nya kosmetiska produkter.
- (2) Det är därmed möjligt att på en kosmetisk produkt försäkra att inga djurförsök har utförts i samband med utvecklingen av produkten.
- (3) Det är nödvändigt att fastställa riktlinjer för att se till att samma krav gäller för användningen av en sådan försäkran, att innebörden av en försäkran av detta slag tolkas på samma sätt och att en sådan försäkran inte vilseleder konsumenterna eller leder till illojal konkurrens mellan tillverkarna på marknaden.
- (4) Uppnås en samsyn på bestämmelsen i artikel 6.3 andra stycket i direktiv 76/768/EEG inom ramen för ett gott administrativt samarbete skulle detta dessutom underlätta en enhetlig tillämpning av kontrollmyndigheterna. Därigenom skulle exempelvis snedvridningar på den inre marknaden kunna förhindras.
- (5) De åtgärder som föreskrivs i denna rekommendation är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för kosmetiska produkter.

Användningen av en försäkran får inte leda till illojal konkurrens på marknaden mellan tillverkare och/eller leverantörer som använder en sådan försäkran i sin marknadsföring.

2. Frivillig användning av en försäkran

Enligt artikel 6.3 andra stycket i direktiv 76/768/EEG får tillverkaren eller den person som ansvarar för utsläppande av produkten på marknaden använda sig av en försäkran för att ange att inga djurförsök har utförts. Det finns följaktligen varken för tillverkaren eller för den person som ansvarar för utsläppande av produkten på marknaden något krav på att använda en sådan försäkran. Det är en möjlighet som erbjuds dessa personer om kraven i artikel 6.3 i direktiv 76/768/EEG med hänsyn tagen till dessa riktlinjer uppfylls.

3. Tolkning av kraven i artikel 6.3 andra stycket i direktiv 76/768/EEG

Nedan anges definitionerna av vissa termer som används i samband med föreliggande riktlinjer för att dessa skall stå klara.

— *kosmetisk produkt*: "kosmetisk produkt" enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 76/768/EEG,

— *kosmetisk slutprodukt*: "kosmetisk slutprodukt" enligt definitionen i artikel 4a.3 a i direktiv 76/768/EEG,

⁽¹⁾ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2005/80/EG (EUT L 303, 22.11.2005, s. 32).

- *beståndsdel*: varje kemiskt ämne eller beredning av syntetiskt eller naturligt ursprung, däribland parfym och aromatiska blandningar som används i kosmetiska produkters sammansättningar (se artikel 5a.1 i direktiv 76/768/EEG där "parfym och aromatiska blandningar" utsluts endast då inventarieförteckning över beståndsdelar sammanställs),
- *prototyp av den kosmetiska produkten*: "prototyp" enligt definitionen i artikel 4a.3 b i direktiv 76/768/EEG,
- *djur*: "djur" enligt definitionen i artikel 2 a i rådets direktiv 86/609/EEG ⁽¹⁾,
- *försök*: varje försök som utförs för utveckling eller säkerhetsutvärdering av produkten eller dess beståndsdelar (se i det hänseendet artikel 7a h i direktiv 76/768/EEG),
- *förnyat försök*: en produkt eller dess beståndsdelar testas på nytt.

Kraven i artikel 6.3 andra stycket skall tolkas enligt följande:

- a) *inga djurförsök har utförts*: avses att det inte har utförts några djurförsök av något slag i samband med utvecklingen av en kosmetisk produkt eller dess beståndsdelar. En sådan försäkran får bara göras om djurförsök helt och fullt har ersatts med en alternativ metod, och således inte om djurförsök har utförts i minskad omfattning eller med en förbättrad metod. Det spelar heller ingen roll var försöken (inklusive förnyade försök) utförs (inom gemenskapen eller i tredje land) eller när de har utförts.
- b) *tillverkaren eller hans leverantör inte har testat eller låtit testa [...] på djur*: avser att tillverkaren eller hans leverantör, inklusive alla leverantörer i försörjningskedjan,
 - inte själva har utfört djurförsök,
 - inte har låtit utföra djurförsök, vilket betyder att de inte har begärt eller betalat för att djurförsök skall utföras genom att exempelvis finansiera forskning vid akademiska institutioner.
- c) Att tillverkaren eller hans leverantör inte får ha använt beståndsdelar som andra har testat på djur i syfte att utveckla kosmetiska produkter betyder att tillverkaren eller hans leverantör inte får ha använt beståndsdelar om vilka det

föreligger sådana data i exempelvis vetenskaplig litteratur som härrör från djurförsök vilka har utförts av andra i syfte att utveckla en ny kosmetisk produkt. Med *utveckla en ny kosmetisk produkt* avses i detta sammanhang antingen att en produkt som redan finns på marknaden får ändrat innehåll eller att en helt ny produkt utvecklas (innovation). En ny förpackning kan inte betraktas som en ny kosmetisk produkt.

4. Bevisbönda

Den som på en kosmetisk produkt försäkrar att inga djurförsök har utförts i samband med utvecklingen av produkten skall ansvara för denna försäkran och kunna styrka att dessa uppgifter stämmer överens med direktiv 76/768/EEG.

I detta sammanhang bör det observeras att all information, för att den skall kunna kontrolleras, skall hållas omedelbart tillgänglig i enlighet med artikel 7a.1 i direktiv 76/768/EEG, särskilt punkterna d och h, vilka lyder enligt följande:

"d) Bedömning av slutproduktens säkerhet för människors hälsa.

[...]

h) Uppgifter om eventuella djurförsök som utförts av tillverkaren, dennes representanter eller leverantörer, i samband med utveckling eller säkerhetsutvärdering av produkten eller dess beståndsdelar, inklusive eventuella djurförsök som gjorts för att följa icke-medlemsländers lagstiftning eller bestämmelser."

5. En försäkran ordalydelse

Den som vill använda sig av en försäkran för att ange att inga djurförsök har utförts, får själv välja hur denna försäkran skall lyda och använda figurativa bilder eller andra bilder och tecken, förutsatt att alla tillämpliga krav i direktiv 76/768/EEG uppfylls.

Utfärdad i Bryssel den 7 juni 2006.

På kommissionens vägnar
Günter VERHEUGEN
Vice ordförande

⁽¹⁾ EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.