

## TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2006/406/EB

frá 7. júní 2006

um setningu viðmiðunarreglna er varða notkun yfirlýsinga samkvæmt tilskipun ráðsins 76/768/EBE um að engar prófanir á dýrum hafi farið fram

(Texti sem varðar EES)

(2006/406/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

Við beitingu annarrar undirgreinar 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE skulu aðildarríkin fylgja eftirfarandi viðmiðunarreglum.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 76/768/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur<sup>(1)</sup>, einkum öðrum málslið annarrar undirgreinar 3. mgr. 6. gr.,

## 1. Meginreglur

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Notkun yfirlýsinga á snyrtivöru má ekki villa um fyrir neytendum. Merking með yfirlýsingunni „ekki prófað á dýrum“ skal vera neytendum til góða með því að gera þeim kleift að taka upplýsta ákvörðun. Upplýsingarnar skulu koma neytendum að gagni.

1) Samkvæmt 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE getur framleiðandinn eða sá sem ber ábyrgð á setningu snyrtivöru á markað Bandalagsins því aðeins vakið athygli á því á umbúðum vörunnar eða í skjali, tilkynningu, merkimiða, hring eða borða, sem fylgir með eða varðar þessa vöru, að engar prófanir á dýrum hafi farið fram ef framleiðandinn og birgjar hans hafa ekki gert eða látið gera neinar prófanir á dýrum með fullunnu vörunni eða frumgerð hennar eða neinum af innihaldsefnum hennar né notað nein innihaldsefni sem einhver annar hefur prófað á dýrum í þeim tilgangi að þróa nýjar snyrtivörur.

Notkun yfirlýsinga má ekki leiða til ósanngjarnrar samkeppni á markaði milli framleiðenda og/eða birgja sem nota slíkar yfirlýsingar sem tæki til markaðssetningar.

2) Þannig er mögulegt að setja yfirlýsingu á snyrtivöru þess efnis að við þróun hennar hafi engar prófanir á dýrum farið fram.

## 2. Valfrjáls notkun yfirlýsinga

Samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE er framleiðanda eða þeim sem ber ábyrgð á að setja vöruna á markað heimilt að nota yfirlýsingu til að benda á að engar prófanir á dýrum hafi farið fram. Því er hvorki framleiðanda né þeim sem ber ábyrgð á að setja vöruna á markað skylt að nota slíka yfirlýsingu. Þetta er möguleiki sem þessum aðilum stendur til boða ef kröfurnar í annarri undirgrein 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE, að teknu tilliti til þessara viðmiðunarreglna, eru uppfylltar.

3) Nauðsynlegt er að setja viðmiðunarreglur sem miðast að því að tryggja að sameiginlegar viðmiðanir gildi um notkun slíkra yfirlýsinga, að yfirlýsingar séu túlkaðar á sama hátt og einkum að slíkar yfirlýsingar villi ekki um fyrir neytendum né leiði af sér ósanngjarna samkeppni milli framleiðenda á markaði.

## 3. Túlkun á kröfunum í annarri undirgrein 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE

4) Sameiginleg túlkun á ákvæði annarrar undirgreinar 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 76/768/EBE, innan ramma góðrar samvinnu á sviði stjórnsýslu, myndi þar að auki auðvelda sameiginlega framkvæmd af hálfu eftirlitsyfirlvalda. Þetta kæmi t.d. í veg fyrir röskun á innri markaðnum.

Skilgreiningar á tilteknum hugtökum, sem notuð eru í tengslum við þessar viðmiðunarreglur, eru endurteknar til glöggvunar hér á eftir:

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessum tilmælum, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

— „snyrtivara“: snyrtivara eins og hún er skilgreind í 1. gr. tilskipunar 76/768/EBE,

— „fullunnin snyrtivara“: fullunnin snyrtivara eins og hún er skilgreind í a-lið 3. mgr. 4. gr. a í tilskipun 76/768/EBE,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 169. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/80/EB (Stjtið. ESB L 303, 22.11.2005, bls. 32).

- „innihaldsefni“: hreint efni eða efnablanda, hvort heldur tilbúið eða af náttúrulegum uppruna, þ.m.t. ilmefni og arómatískar samsetningar sem eru notaðar í snyrtivörur (sjá í því sambandi 1. mgr. 5. gr. a í tilskipun 76/768/EBE þar sem ilmefni og arómatískar samsetningar eru eingöngu útilokuð við samantekt á skrá yfir innihaldsefni),
- „frumgerð snyrtivöru“: frumgerð eins og hún er skilgreind í b-lið 3. mgr. 4. gr. a í tilskipun 76/768/EBE,
- „dýr“: dýr eins og þau eru skilgreind í a-lið 2. gr. tilskipunar ráðsins 86/609/EBE <sup>(1)</sup>,
- „prófun“: allar prófanir sem eru framkvæmdar í tengslum við þróun eða öryggismat á vörunni eða innihaldsefnum hennar (sjá í því sambandi h-lið 1. mgr. 7. gr. a í tilskipun 76/768/EBE),
- „endurprófun“: prófun á vöru eða innihaldsefnum hennar á nýjan leik. Kröfurnar í annarri undirgrein 3. mgr. 6. gr. skal túlka á eftirfarandi hátt:
  - a) „engar prófanir á dýrum hafi farið fram“: ekki hafa verið gerðar neins konar prófanir á dýrum í tengslum við þróun eða öryggismat á vörunni eða innihaldsefnum hennar. Ekki má gefa þessa yfirlýsingu nema aðrar aðferðir hafi að fullu komið í stað dýraprófana og því sé ekki um að ræða að einungis sé dregið úr dýratilraunum né að þær séu endurbættar. Enn fremur skiptir ekki máli hvar prófunin (þ.m.t. endurprófun) fer fram (í Bandalaginu eða í þriðju löndum) eða hvenær prófunin hefur verið gerð.
  - b) „framleiðandinn og birgjar hans hafa ekki gert eða látið gera neinar prófanir á dýrum [...]“: framleiðandinn og birgjar hans, þ.m.t. allir birgjar í aðfangakeðjunni:
    - hafa sjálfir ekki gert prófanir á dýrum
    - hafa ekki látið gera prófanir á dýrum, þ.e. þeir hafa ekki beðið um eða greitt fyrir prófanir á dýrum, t.d. með því að kosta rannsóknir háskólastofnana.
  - c) Það að framleiðandi og birgjar hans skuli heldur ekki hafa „notað nein innihaldsefni sem einhver annar hefur prófað á dýrum í þeim tilgangi að þróa nýjar

snyrtivörur“: framleiðandi og birgjar hans skulu ekki hafa notað innihaldsefni ef til eru gögn um þau, t.d. í fræðiritum, sem fengin hafa verið með rannsóknum á dýrum sem aðrir hafa gert í þeim tilgangi að þróa nýja snyrtivöru. Í þessu samhengi merkir „þróun nýrrar snyrtivöru“ annaðhvort endurlöndun vöru, sem þegar er á markaði, eða þróun alveg nýrrar vöru (nýsköpun). Ekki skal litið á nýjar umbúðir sem nýja snyrtivöru.

#### 4. Sönnunarbyrði

Hver sá sem setur yfirlýsingu á snyrtivöru þess efnis að við þróun vörunnar hafi engar prófanir á dýrum farið fram skal bera ábyrgð á yfirlýsingunni og skal fær um að sanna gildi yfirlýsingarinnar með tilliti til tilskipunar 76/768/EBE. Í því samhengi er minnt á að allar upplýsingar, sem máli skipta og varða eftirlit, verða að vera auðveldlega aðgengilegar í samræmi við 1. mgr. 7. gr. a í tilskipun 76/768/EBE og einkum d- og h- lið sem eru svohljóðandi:

„d) mat á öryggi fullunninnar vöru m.t.t. heilbrigðis manna

[...]

- h) gögn um allar prófanir á dýrum, sem eru framkvæmdar af framleiðanda, fulltrúum hans eða birgjum varðandi þróun vörunnar eða öryggismat á henni eða innihaldsefnum hennar, þ.m.t. allar prófanir á dýrum sem eru gerðar til að uppfylla kröfur í lögum eða reglum landa utan Bandalagsins.“

#### 5. Orðalag yfirlýsinga.

Hverjum þeim sem óskar eftir því að nota yfirlýsingu til að benda á að engar prófanir á dýrum hafi farið fram er fjárlast að velja orðalag yfirlýsingarinnar og/eða að nota hvers konar myndir, skýringarmyndir eða önnur tákni svo fremi að allar viðeigandi kröfur í tilskipun 76/768/EBE hafi verið uppfylltar.

Gjört í Brussel 7. júní 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.