

**RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE****del 7 giugno 2006****che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali, ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2006/406/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

RACCOMANDA:

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 6, paragrafo 3, secondo comma, della direttiva 76/768/CEE, gli Stati membri si attengono alle seguenti linee guida.

vista la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 3, secondo comma, seconda frase,

considerando quanto segue:

**1. Principi fondamentali**

L'uso di dichiarazioni su un prodotto cosmetico non deve trarre in inganno il consumatore. Quest'ultimo deve trarre un beneficio reale dal fatto di poter scegliere il prodotto con piena cognizione di causa, per effetto della presenza sull'etichetta della dicitura «non testato su animali». L'informazione deve risultare utile per il consumatore.

(1) In virtù dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 76/768/CEE, il fabbricante o il responsabile dell'immissione di un prodotto cosmetico sul mercato comunitario può attirare l'attenzione delle Comunità europee, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, sul fatto che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici.

L'uso di tali dichiarazioni non deve generare concorrenza sleale sul mercato tra i fabbricanti e/o i fornitori che le utilizzano come strumenti di marketing.

(2) Di conseguenza è possibile dichiarare sui prodotti cosmetici che essi non sono stati ottenuti attraverso sperimentazioni su animali.

**2. Uso volontario di dichiarazioni**

In virtù dell'articolo 6, paragrafo 3, secondo comma, della direttiva 76/768/CEE, il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato può utilizzare una dichiarazione per indicare che non si è fatto ricorso alla sperimentazione animale. Non è dunque obbligatorio, né per il fabbricante né per il responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato, utilizzare tale dichiarazione; è una possibilità offerta loro qualora, tenendo conto delle presenti linee guida, vengano soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, secondo comma, della direttiva 76/768/CEE.

(3) È necessario stabilire linee guida al fine di assicurare l'applicazione di criteri comuni nell'uso di tali dichiarazioni e la loro interpretazione univoca, in particolare per evitare che esse traggano in inganno il consumatore o generino concorrenza sleale sul mercato tra i fabbricanti.

**3. Interpretazione delle prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, secondo comma, della direttiva 76/768/CEE**

Si rammentano di seguito, per motivi di chiarezza, le definizioni di alcuni termini usati nel contesto delle presenti linee guida:

(4) Inoltre, nel quadro di un buon rapporto di cooperazione amministrativa, una concezione generale della disposizione di cui all'articolo 6, paragrafo 3, secondo comma, della direttiva 76/768/CEE, ne faciliterebbe un'applicazione comune da parte delle autorità di controllo. Ciò eviterebbe, ad esempio, che la concorrenza nel mercato interno venga falsata.

— per «prodotti cosmetici» si intendono i «prodotti cosmetici» di cui alla definizione dell'articolo 1 della direttiva 76/768/CEE,

(5) I provvedimenti di cui alla presente raccomandazione sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti cosmetici,

— per «prodotto cosmetico finito» si intende il «prodotto cosmetico finito» di cui alla definizione dell'articolo 4 bis, paragrafo 3, lettera a), della direttiva 76/768/CEE,

<sup>(1)</sup> GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/80/CE della Commissione (GU L 303 del 22.11.2005, pag. 32).

- per «ingredienti» si intende qualsiasi sostanza chimica o preparazione di origine sintetica o naturale, inclusi i composti odoranti e aromatici, che rientri nella composizione del prodotto cosmetici (cfr. a tale riguardo l'articolo 5 bis, paragrafo 1, della direttiva 76/768/CEE che esclude i «composti odoranti e aromatici» solo per quanto riguarda la compilazione di un elenco degli ingredienti),
- per «prototipo del prodotto cosmetico» si intende il «prototipo» di cui alla definizione dell'articolo 4 bis, paragrafo 3, lettera b), della direttiva 76/768/CEE,
- per animale« si intende l'animale di cui alla definizione dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 86/609/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>,
- per «sperimentazioni» si intende qualsiasi sperimentazione effettuata relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti [cfr. a tale riguardo l'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera h), della direttiva 76/768/CEE],
- per «nuove sperimentazioni» (re-testing) si intende la ripetizione della sperimentazione di un determinato prodotto o ingrediente.

Le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, secondo comma, vanno così interpretate:

- a) «non si è fatto ricorso alla sperimentazione animale» significa che i prodotti cosmetici o i loro ingredienti non sono stati oggetto di sperimentazioni su animali in fase di sviluppo o di valutazione della sicurezza. Si possono usare le dichiarazioni soltanto qualora si ricorra a metodi alternativi che non comportino l'impiego di animali, dunque non nel caso di una riduzione o di un perfezionamento delle sperimentazioni su animali. Non hanno importanza, inoltre, il luogo (se nella Comunità o in paesi terzi) o la data in cui la sperimentazione (compreso il «re-testing») è stata effettuata;
- b) «il fabbricante e i suoi fornitori non hanno effettuato o commissionato sperimentazioni animali [...]» significa che il fabbricante e i suoi fornitori, compresi tutti i fornitori della catena di approvvigionamento:
  - non hanno effettuato direttamente le sperimentazioni animali,
  - non hanno commissionato sperimentazioni animali, ossia non le hanno richieste né pagate tramite, ad esempio, finanziamenti di ricerche compiute da istituzioni accademiche;

- c) il fatto che il fabbricante e i suoi fornitori non devono aver «usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici» significa che il fabbricante e i suoi fornitori non devono aver usato ingredienti per i quali sono disponibili, ad esempio nella letteratura scientifica, dati ricavati da sperimentazioni animali effettuate da terzi al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici. In tale contesto «lo sviluppo di nuovi prodotti cosmetici» indica la riformulazione del prodotto già presente sul mercato o lo sviluppo di un prodotto totalmente nuovo (innovazione). Un nuovo tipo di confezione non può essere considerato un nuovo prodotto cosmetico.

#### 4. Onere della prova

Chiunque dichiara sui prodotti cosmetici che essi non sono stati ottenuti attraverso sperimentazioni su animali deve assumersi la responsabilità della dichiarazione, e deve essere in grado di provarne la pertinenza con riferimento alla direttiva 76/768/CEE.

In tale contesto si rammenta che tutte le informazioni pertinenti a fini di controllo devono essere prontamente accessibili, conformemente all'articolo 7 bis, paragrafo 1, della direttiva 76/768/CEE, in particolare le lettere d) e h), le quali recitano:

- d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito.

[...]

- h) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi non membri.»

#### 5. Formulazione delle dichiarazioni

Chiunque desidera usare una dichiarazione per indicare che non si è fatto ricorso alla sperimentazione animale è libero di sceglierne la formulazione e/o di utilizzare qualsiasi immagine, segno figurativo o di altro tipo, purché vengano rispettate tutte le pertinenti prescrizioni della direttiva 76/768/CEE.

Fatto a Bruxelles, il 7 giugno 2006.

Per la Commissione  
Günter VERHEUGEN  
Vicepresidente

<sup>(1)</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.