

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 7 de junio de 2006

por la que se establecen las directrices sobre la utilización de indicaciones de ausencia de experimentos en animales con arreglo a la Directiva 76/768/CEE del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2006/406/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

RECOMIENDA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 3, párrafo segundo, segunda frase,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 6, apartado 3, de la Directiva 76/768/CEE establece que el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto cosmético sólo podrá mencionar en el envase del producto, o en cualquier documento, rótulo, etiqueta, anilla o collarate que acompañe o se refiera a dicho producto, que el mismo no ha sido experimentado en animales, cuando ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales del producto acabado, su prototipo o alguno de los ingredientes que lo componen, ni hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales con el fin de desarrollar nuevos productos cosméticos.
- (2) Así pues, es posible indicar en un producto cosmético que éste no ha recurrido, para su desarrollo, a la experimentación en animales.
- (3) Es preciso establecer directrices dirigidas a garantizar que se aplican criterios comunes en la utilización de las indicaciones, que se entiendan de la misma manera y, sobre todo, que tales indicaciones no lleven a engaño al consumidor ni provoquen en el mercado una competencia desleal entre fabricantes.
- (4) Asimismo, una comprensión general de lo que dispone el artículo 6, apartado 3, párrafo segundo, de la Directiva 76/768/CEE dentro del marco de una buena cooperación administrativa facilitaría una aplicación común por parte de los organismos de control, lo que evitaría, por ejemplo, distorsiones del mercado interior.
- (5) Las medidas contempladas en la presente Recomendación se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos cosméticos.

A los efectos de la aplicación del artículo 6, apartado 3, párrafo segundo, de la Directiva 76/768/CEE, los Estados miembros deberían ajustarse a las directrices siguientes.

1. Principios fundamentales

La utilización de indicaciones en los productos cosméticos no debería llevar a engaño al consumidor. Éste debería obtener un beneficio real del hecho de poder tomar una decisión informada como resultado de la indicación «no experimentado en animales». La información debería ser útil para el consumidor.

La utilización de indicaciones no debería provocar en el mercado una competencia desleal entre fabricantes o proveedores que recurren a tales indicaciones como instrumentos de comercialización.

2. Utilización voluntaria de las indicaciones

Con arreglo al artículo 6, apartado 3, párrafo segundo, de la Directiva 76/768/CEE, el fabricante o el responsable de la puesta en el mercado del producto puede utilizar una indicación para señalar que no ha llevado a cabo experimentos en animales. Así pues, ello no es obligatorio ni para el fabricante ni para el responsable de la puesta en el mercado del producto. Es una posibilidad que se les ofrece si cumplen los requisitos del artículo 6, apartado 3, párrafo segundo, de la Directiva 76/768/CEE, teniendo en cuenta las presentes directrices.

3. Interpretación de los requisitos que establece el artículo 6, apartado 3, párrafo segundo, de la Directiva 76/768/CEE

A efectos de claridad, se recuerdan las definiciones de algunos términos utilizados en el contexto de las presentes directrices:

— «producto cosmético»: en el sentido en el que lo define el artículo 1 de la Directiva 76/768/CEE,

— «producto cosmético acabado»: en el sentido en el que lo define el artículo 4 bis, apartado 3, letra a), de la Directiva 76/768/CEE,

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/80/CE de la Comisión (DO L 303 de 22.11.2005, p. 32).

- «ingrediente»: toda sustancia química o preparado de origen sintético o natural, incluidos los compuestos perfumantes y aromáticos que entren en la composición de los productos cosméticos (véase, a este respecto, el artículo 5 bis, apartado 1, de la Directiva 76/768/CEE, que excluye los «compuestos perfumantes y aromáticos» únicamente a efectos de la recopilación del inventario de ingredientes),
- «prototipo del producto cosmético»: «prototipo» en el sentido en el que lo define el artículo 4 bis, apartado 3, letra b), de la Directiva 76/768/CEE,
- «animal»: «animal» en el sentido en el que lo define el artículo 2, letra a), de la Directiva 86/609/CEE del Consejo ⁽¹⁾,
- «experimento»: cualquier ensayo realizado relativo al desarrollo o a la evaluación de la seguridad del producto o de sus ingredientes (véase, a este respecto, el artículo 7 bis, letra h), de la Directiva 76/768/CEE),
- «repetición del experimento»: llevar a cabo por segunda vez un ensayo sobre un producto o sobre sus ingredientes.

Los requisitos que figuran en el artículo 6, apartado 3, párrafo segundo, de la Directiva 76/768/CEE deberían interpretarse del modo siguiente:

- a) «no ha sido experimentado en animales»: no se ha llevado a cabo ningún experimento en animales relativo al desarrollo o a la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes. Solo la plena sustitución de los experimentos en animales por un método alternativo (es decir, no una reducción o una mejora de dichos experimentos) permite utilizar la indicación. Asimismo, no importa donde (en la Comunidad o en terceros países) se lleva a cabo el experimento (incluida su repetición) ni cuando se ha efectuado;
- b) «ni el fabricante ni sus proveedores hayan realizado o encargado experimentos en animales [...]»: el fabricante y sus proveedores, incluyendo a todos los proveedores en la cadena de suministro:
 - no han llevado a cabo directamente experimentos en animales,
 - no han encargado experimentos en animales, lo que significa que no han solicitado experimentos en animales ni los han pagado mediante, por ejemplo, el patrocinio de la investigación de instituciones de enseñanza;

- c) el hecho de que ni el fabricante ni sus proveedores «hayan utilizado algún ingrediente que haya sido experimentado por terceros en animales para desarrollar nuevos productos cosméticos» significa que ni el fabricante ni sus proveedores deberían haber utilizado ingredientes para los cuales la información derivada de experimentos en animales efectuados por terceros, con el fin de desarrollar un nuevo producto cosmético esté disponible por ejemplo, en publicaciones científicas. En este contexto, «desarrollar nuevos productos cosméticos» significa la reformulación de un producto ya comercializado o el desarrollo de un producto totalmente nuevo (innovación). Un nuevo embalaje no puede ser considerado un nuevo producto cosmético.

4. Carga de la prueba

Cualquiera que indique en un producto cosmético que no se han llevado a cabo experimentos en animales relativos a su desarrollo debería ser responsable de la indicación y capaz de probar que la misma se ajusta a la Directiva 76/768/CEE.

En tal contexto, se recuerda que toda la información pertinente a efectos de control debe ser fácilmente accesible con arreglo al artículo 7 bis, apartado 1, de la Directiva 76/768/CEE y, en particular, sus letras d) y h), que establecen lo siguiente:

- «d) la evaluación de la seguridad para la salud humana del producto acabado.

[...]

- h) información sobre los experimentos en animales que hayan realizado el fabricante, sus agentes o sus proveedores, en relación con la elaboración o la evaluación de la seguridad del producto o de sus ingredientes, incluyendo cualquier experimento en animales realizado para cumplir las exigencias legislativas o reglamentarias de países no miembros.».

5. Redacción de las indicaciones

Cualquiera que desee utilizar una indicación que anuncie que no se han llevado a cabo experimentos en animales puede escoger la redacción de la indicación o el uso de imágenes, figurativas o no, mientras cumpla los requisitos pertinentes de la Directiva 76/768/CEE.

Hecho en Bruselas, el 7 de junio de 2006.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

⁽¹⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.