

CERTIFICADO

Dña. PAZ FELTRER REMBAUD, en calidad de Responsable Técnica del GRUPO DRV-PHYTOLAB S.L. con DECLARACIÓN RESPONSABLE DE LAS ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN DE PRODUCTO COSMETICO, certifica que todos los productos cosméticos de los cuales son responsables en el mercado Grupo DRV-PHYTOLALB, como todos sus componentes no se han testado en animales, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.

En el Artículo 18 – Experimentación con animales - del citado Reglamento se indica que está prohibida la realización de experimentos con animales en la Unión Europea para productos acabados y para sus ingredientes o combinaciones de ingredientes que los conformen.

CAPÍTULO V

EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES

Artículo 18

Experimentación con animales

1. Sin perjuicio de las obligaciones generales derivadas del artículo 3, se prohibirá:
 - a) la introducción en el mercado de productos cosméticos cuya formulación final, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, haya sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;
 - b) la introducción en el mercado de productos cosméticos que contengan ingredientes o combinaciones de ingredientes que, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, hayan sido objeto de ensayos en animales utilizando un método diferente de un método alternativo después de que dicho método alternativo haya sido validado y adoptado a nivel comunitario teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE;
 - c) la realización en la Comunidad de ensayos en animales de productos cosméticos acabados, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento;

d) la realización en la Comunidad de ensayos en animales con ingredientes o combinaciones de ingredientes, con objeto de cumplir los requisitos del presente Reglamento, después de la fecha en que dichos ensayos deban ser sustituidos por uno o varios métodos alternativos validados mencionados en el Reglamento (CE) n° 440/2008 de la Comisión, de 30 de mayo de 2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) ⁽¹⁾, o en el anexo VIII del presente Reglamento.

2. La Comisión, previa consulta al CCSC y al Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) y teniendo debidamente en cuenta la evolución de la validación en el seno de la OCDE, ha establecido calendarios para la aplicación de lo dispuesto en el apartado 1, letras a), b) y d), incluidos plazos límite para la supresión progresiva de los distintos ensayos. Estos calendarios se pusieron a disposición del público el 1 de octubre de 2004 y se remitieron al Parlamento Europeo y al Consejo. Por lo que respecta al apartado 1, letras a), b) y d), el período de aplicación quedó limitado al 11 de marzo de 2009.

En relación con los ensayos en materia de toxicidad por administración repetida, toxicidad para la función reproductora y toxicocinética, para los que todavía no existen alternativas en estudio, el período de aplicación de lo dispuesto en el apartado 1, letras a) y b), quedará limitado al 11 de marzo de 2013.

3. A efectos del presente artículo y del artículo 20, se entenderá por:

- a) «producto cosmético acabado»: el producto cosmético en la formulación final en que vaya a introducirse en el mercado y ponerse a disposición del usuario final, o su prototipo;
- b) «prototipo»: un primer modelo o diseño no producido en serie y a partir del cual se desarrolle finalmente o se copie el producto cosmético acabado.

contener una evaluación de la situación y señalar las medidas pertinentes. Sobre esta base, y previa consulta al CCSC, la Comisión podrá autorizar dicha excepción, mediante una decisión razonada. Dicha autorización deberá especificar las condiciones de la excepción en lo relativo a objetivos específicos, duración e información de resultados.

Se concederán excepciones únicamente si:

- a) el uso del ingrediente está generalizado y no puede sustituirse por otro ingrediente capaz de desempeñar una función similar;
- b) se explica el problema específico para la salud humana y se justifica la necesidad de realizar ensayos con animales, todo ello apoyado por un protocolo de investigación detallado propuesto como base para la evaluación.

La decisión relativa a la autorización, las condiciones de la misma y el resultado final formarán parte del informe anual presentado por la Comisión de conformidad con el artículo 35.

Las medidas contempladas en el párrafo sexto, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 32, apartado 3.

Colmenar Viejo (Madrid), 21 Marzo de 2021



Paz Feltrer Rambaud
 Technical Responsible
 GRUPO DRV-PHYTOLAB S.L.
 C/ Acero, 26 - Pol. Ind. Sur
 28770 Colmenar Viejo (Madrid) - Spain
 Email: laboratoriophyto@drvsa.com