



## Programma *Leaping Bunny*

### Informazioni per i fornitori

Prodotti cosmetici (e per la cura e l'igiene della persona)

Il programma *Leaping Bunny* è riconosciuto, a livello internazionale, come lo standard più elevato per i prodotti di consumo non testati su animali (*cruelty free*), in quanto basato su criteri che vanno ben al di là delle leggi e dei regolamenti in vigore. La *Cruelty Free International* certifica società in tutto il mondo ed opera in collaborazione con un limitato numero di partner di fiducia, i quali detengono una licenza per la gestione del programma nei rispettivi territori.

I criteri *Leaping Bunny* sono applicati a livello internazionale, a prescindere dalla sede delle società interessate alla certificazione. Attraverso il conseguimento di quest'ultima, le società certificate potranno dimostrare ai consumatori di essersi attivamente impegnate a dare il proprio contributo alla cessazione della sperimentazione animale.

La *Cruelty Free International* collabora direttamente con le reti di approvvigionamento di tutto il mondo, al fine di sostenere il numero crescente di fornitori che stanno alla base dei *brand Leaping Bunny*. Il presente documento fornisce ulteriori indicazioni sulla gestione delle richieste *Leaping Bunny*.

Raccomandiamo ai fornitori di contattarci all'indirizzo [LeapingBunny@crueltyfreeinternational.org](mailto:LeapingBunny@crueltyfreeinternational.org) per quesiti o richieste di chiarimento su aspetti non riportati nel presente documento o se sono interessati a collaborare direttamente con la *Cruelty Free International* al fine di facilitare l'iter delle richieste *Leaping Bunny* da parte dei loro clienti.

La *Cruelty Free International* coglie questa opportunità per esprimere gratitudine ai fornitori di tutto il mondo per la loro collaborazione e il loro sostegno nella presentazione delle domande di certificazione e nella relativa istruttoria, contribuendo così alla cessazione della sperimentazione animale a livello globale.

### Criteri e responsabilità *Leaping Bunny*

Per acquisire e mantenere la conformità *Leaping Bunny*, tutte le società interessate devono conformarsi a rigorosi criteri. La conformità a tali criteri (riportati qui sotto) è verificata attraverso *audit* indipendenti.

- Adozione di una data FCOD (*fixed cut-off date*), che deve essere anteriore a quella del primo Contratto di Licenza, a decorrere dalla quale la società persegue una politica di adesione ai criteri *Leaping Bunny*.
- Verifica della sperimentazione animale, almeno ogni 12 mesi, per ogni prodotto finito, materia prima (nome commerciale) e ingrediente ivi contenuto.
- Verifica di ogni caso di sperimentazione animale verificatosi dopo la data FCOD della società;
- Disponibilità di un sistema di monitoraggio dei fornitori (*Supplier Monitoring System - SMS*) e di protocolli per la gestione dei casi di non conformità;
- Disponibilità ad accettare *audit* indipendenti per la verifica della conformità a tutti gli aspetti dei criteri *Leaping Bunny*.

Ogni società *Leaping Bunny* è tenuta a garantire la conformità ai criteri di cui sopra, basandosi sulla collaborazione di tutti i suoi fornitori.

Alle società *Leaping Bunny* sono forniti alcuni modelli di dichiarazioni relative ai prodotti e alle materie prime, nonché ulteriori istruzioni per consentire alle stesse e ai loro fornitori di raccogliere e verificare le necessarie informazioni sulla sperimentazione animale.

L'**Appendice 1** riporta ulteriori informazioni per la predisposizione e il controllo delle dichiarazioni di conformità.

I fornitori non devono avere preoccupazioni riguardo alla segnalazione di test su animali. Infatti, nel caso in cui vengano dichiarati test su animali, la *Cruelty Free International* può fornire ulteriore assistenza alla società *Leaping Bunny* e al suo fornitore/ai suoi fornitori per l'effettuazione della Valutazione della Sperimentazione Animale (*Animal Testing Assessment – ATA*) e la verifica della conformità.

La conferma del rispetto di eventuali normative vigenti non è ritenuta sufficiente, in quanto i criteri *Leaping Bunny* vanno al di là delle leggi e dei regolamenti in vigore.

### **Responsabilità dei fabbricanti dei prodotti finiti**

Se da un lato ogni società *Leaping Bunny* è tenuta a garantire la conformità ai criteri di cui sopra, dall'altro ogni fabbricante di prodotti finiti ha le seguenti responsabilità:

- svolgere verifiche annuali presso i propri fornitori (attraverso una dichiarazione *Leaping Bunny* o equivalente) al fine di accertare il mantenimento della conformità di quanto fornito alla società e di rilevare eventuali test su animali\*, e
- confermare alla società *Leaping Bunny* (almeno con cadenza annuale) se, per alcuni dei prodotti finiti, delle materie prime o degli ingredienti (INCI/CAS) ivi contenuti, forniti alla società stessa, sono stati effettuati test su animali (o nuovi test su animali) a qualunque fine, a decorrere dalla data FCOD della società;
- su richiesta, facilitare gli *audit Leaping Bunny*, fornendo la necessaria assistenza.

\*Poiché ogni rete di approvvigionamento ha caratteristiche specifiche, le necessarie verifiche delle materie prime e degli ingredienti/INCI possono essere svolte dal fabbricante dei prodotti finiti, dalla società *Leaping Bunny* o da entrambi.

### **Responsabilità del fornitore delle materie prime e degli ingredienti**

Al fine di facilitare l'iter delle richieste *Leaping Bunny*, il fornitore delle materie prime ha le seguenti responsabilità:

- confermare (attraverso una dichiarazione *Leaping Bunny* o equivalente) se ha svolto direttamente o indirettamente test sugli animali, ovvero ha partecipato agli stessi, a qualunque fine, in relazione alle materie prime (nomi commerciali) e/o agli ingredienti (INCI/CAS) utilizzati da una società *Leaping Bunny*;

- al fine di individuare tutti i test effettuati su animali, verificare, almeno con cadenza annuale, le informazioni sulla sperimentazione animale relative alle materie prime e agli ingredienti;
- fornire ulteriori informazioni su eventuali test su animali attraverso la Valutazione della Sperimentazione Animale (ATA).

Limitatamente alle fragranze e agli aromi, sono necessarie soltanto le dichiarazioni per le materie prime (nomi commerciali) e non per gli ingredienti ivi contenuti.

Occorre puntualizzare che i distributori devono richiedere le informazioni necessarie ai fabbricanti delle materie prime. Se, per motivi di riservatezza, i dati del fabbricante delle materie prime non possono essere divulgati, il distributore può presentare una propria dichiarazione, a condizione che abbia ottenuto dal fabbricante le informazioni necessarie. Queste informazioni essenziali, che devono riferirsi a un periodo non anteriore agli ultimi 12 mesi e includere gli elementi necessari a conferma della dichiarazione del fornitore, possono essere richieste a fini di *audit Leaping Bunny*.

## Appendice 1: Valutazione delle evidenze di conformità

Dichiarazioni incomplete o inesatte sono la causa più comune dei casi di non conformità. Per evitare tale rischio, i fornitori sono invitati ad attenersi alle seguenti raccomandazioni nella preparazione e nella valutazione delle dichiarazioni, prima di presentarle ai soggetti interessati.

Si raccomanda l'uso, da parte dei fornitori, dei modelli di dichiarazione *Leaping Bunny*, che sono stati studiati per semplificarne la compilazione, riducendo al minimo la possibilità di commettere errori. È possibile accettare dichiarazioni dei fornitori per uso interno (*in-house*), purché conformi ai criteri *Leaping Bunny*. Se necessario, i fornitori possono mettersi in contatto anticipatamente con la *Cruelty Free International* per far esaminare tali dichiarazioni.

Qualora vengano individuati test sugli animali dopo la data FCOD della società *Leaping Bunny*, saranno necessarie ulteriori indagini. I fabbricanti dei prodotti finiti dovranno richiedere istruzioni e assistenza *in primis* alla società *Leaping Bunny*.

### Conformità dei prodotti finiti

Le istruzioni che seguono possono essere di ausilio ai fabbricanti dei prodotti finiti nella predisposizione delle dichiarazioni di conformità per i prodotti stessi

#### Utilizzo delle dichiarazioni di conformità dei prodotti secondo i modelli *Leaping Bunny*

Verificare se:

- i dati della società *Leaping Bunny* e la data FCOD sono riportati correttamente nella Sezione 1;
  - se questi dati non sono in vostro possesso, richiedeteli alla società *Leaping Bunny*;
- se i dati del fabbricante dei prodotti finiti sono riportati correttamente nella Sezione 2;
- infine, se nella Sezione 3 il fabbricante dei prodotti finiti ha apposto la sua firma e una data che non sia anteriore agli ultimi 12 mesi.
- Nota: una volta compilata la dichiarazione, consultare l'Allegato 1 per avere indicazioni sul rinnovo annuale delle informazioni sulla sperimentazione animale da parte del fabbricante dei prodotti finiti.

#### Utilizzo di dichiarazioni alternative

È possibile accettare dichiarazioni di conformità per uso interno (*in-house*) purché rispondenti ai criteri *Leaping Bunny*. Nella compilazione di tali dichiarazioni, verificare se:

- sono firmate e recano una data non anteriore agli ultimi 12 mesi;
- riguardano tutti i prodotti finiti forniti alla società *Leaping Bunny*;
- attestano che non sono stati effettuati test su animali per i prodotti, a qualunque fine, dopo la data FCOD della società *Leaping Bunny*;
- attestano che sono state raccolte dichiarazioni aggiornate (o equivalenti) per le materie prime utilizzate nei prodotti forniti e per gli ingredienti ivi contenuti e che dette dichiarazioni sono conformi ai criteri *Leaping Bunny*.

## Conformità delle materie prime e degli ingredienti ivi contenuti

Le raccomandazioni che seguono hanno lo scopo di dare ausilio ai fornitori delle materie prime nel predisporre le informazioni richieste e ai fabbricanti dei prodotti finiti nel verificare le dichiarazioni eventualmente rilasciate dai loro fornitori di materie prime.

### Utilizzo delle dichiarazioni delle materie prime secondo i modelli *Leaping Bunny*

Nella predisposizione e nella valutazione delle evidenze di conformità delle materie prime, verificare se:

- i dati del fabbricante dei prodotti finiti sono indicati correttamente nella Sezione 1;
- i dati del fornitore delle materie prime sono indicati correttamente nella Sezione 2;
- tutte le materie prime (nomi commerciali) e gli ingredienti ivi contenuti (INCI/CAS) sono elencati nella Sezione 3;
- tutti gli ingredienti costitutivi sono elencati, a richiesta, nella Sezione 3;
  - anche se la materia prima contiene un unico ingrediente, lo stesso deve essere indicato;
- i dati del fornitore delle materie prime sono indicati correttamente nella Sezione 4;
- infine, la Sezione 4 è stata debitamente firmata dal fornitore delle materie prime e reca una data non anteriore agli ultimi 12 mesi.
- Nota: i fornitori delle materie prime devono dichiarare nell'Allegato 1 se hanno effettuato eventuali test su animali dopo l'11 marzo 2013. Opportuni interventi correttivi devono essere messi in atto se sono stati dichiarati test su animali effettuati dopo la data FCOD.

### Utilizzo di dichiarazioni alternative

Fra le cause più comuni dei casi di non conformità, vi è l'utilizzo, da parte dei fabbricanti delle materie prime, di dichiarazioni per uso interno relative ai test su animali. Infatti, accade spesso che la terminologia ivi utilizzata non sia rispondente ai criteri *Leaping Bunny*. Per essere accettate, questo tipo di dichiarazioni devono rispondere ai seguenti requisiti:

- devono essere firmate e recare una data non anteriore agli ultimi 12 mesi (possono essere accettate firme digitali o firme apposte con strumenti elettronici, purché accompagnate da un messaggio e-mail personale che confermi chi ha fornito le informazioni);
- devono attestare che non sono stati effettuati test su animali sia per le materie prime (nomi commerciali) sia per i loro ingredienti (INCI/CAS);
- i test su animali svolti a qualunque fine, non soltanto cosmetico, devono essere dichiarati;
  - spesso, tali dichiarazioni riguardano soltanto test su animali che sono stati effettuati direttamente o indirettamente da parte dei fabbricanti delle materie prime; tali test, se effettuati, devono essere dichiarati anche quando detti fabbricanti hanno partecipato a tali test;
- infine, se sono dichiarati test sugli animali, non è sufficiente indicare la conformità al Regolamento UE in materia di cosmetici (o eventuali altre norme);
  - sebbene i divieti della sperimentazione animale a fini cosmetici dell'UE costituiscano un notevole passo in avanti, i criteri *Leaping Bunny* vanno al di là delle leggi e dei regolamenti vigenti.

La *Cruelty Free International* opera in stretto contatto con i fornitori di tutto il mondo al fine di mettere a punto dichiarazioni e sistemi interni personalizzati che favoriscano la conformità ai suoi criteri ed è disponibile a fornirgli assistenza, rispondendo ai loro quesiti o alle loro preoccupazioni.

## Appendice 2: Definizioni *Leaping Bunny*

Terminologia	Definizione
<b>Animale</b>	<p>(a) Animali vertebrati vivi non umani, fra cui: i) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente, e ii) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo (o precedentemente se l'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo e è probabile che, a seguito delle procedure effettuate, provi dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato dopo aver raggiunto tale fase;</p> <p>(b) Cefalopodi vivi.</p> <p><i>(Nota: Definizione a norma della Direttiva 2010/63/UE)</i></p>
<b>Sperimentazione animale</b>	<p>Qualsiasi uso di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.</p> <p><i>(Nota: Definizione a norma della Direttiva 2010/63/UE)</i></p> <p>Non è consentita la sperimentazione animale <i>pre-marketing</i> per i prodotti, le materie prime o gli ingredienti.</p> <p><i>La sperimentazione animale pre-marketing è definita nel seguito.</i></p> <p>La sperimentazione animale <i>post-marketing</i> di un prodotto non è consentita.</p> <p>La sperimentazione animale <i>post-marketing</i> di una materia prima o un ingrediente è consentita quando essa non costituisce una sperimentazione animale a fini cosmetici e la stessa sia richiesta da un ente regolatorio. In tal caso, occorre dare dimostrazione che la sperimentazione è richiesta da un ente regolatorio (richiamando le disposizioni che prevedono detta sperimentazione e/o la specifica richiesta). La società interessata deve mettere in atto ogni ragionevole sforzo per contestare tale requisito, eventualmente con il sostegno della <i>Cruelty Free International</i>.</p> <p><i>La sperimentazione animale post-marketing è definita nel seguito.</i></p> <p><i>La sperimentazione a fini cosmetici è definita qui sotto.</i></p>
<b>Sperimentazione animale a fini cosmetici</b>	<p>Sperimentazione animale effettuata al fine di determinare la sicurezza del prodotto, della materia prima o di un ingrediente utilizzati in un prodotto.</p> <p>La definizione di prodotto cosmetico è riportata qui sotto.</p>
<b>Sperimentazione animale diretta, indiretta o partecipazione alla stessa</b>	<p><b>Sperimentazione animale diretta:</b> La società effettua direttamente la sperimentazione animale.</p> <p><b>Sperimentazione animale indiretta:</b> La società affida a un'altra società o a terzi l'effettuazione della sperimentazione animale per suo conto.</p> <p><b>Partecipazione alla sperimentazione animale:</b> La società versa un corrispettivo o un contributo finanziario per ottenere dati sulla sperimentazione animale, ovvero versa un corrispettivo per i risultati della sperimentazione animale effettuata da terzi, al fine di ottenere autorizzazioni da parte di enti regolatori.</p>

<b>Prodotto cosmetico (e per l'igiene e la cura della persona)</b>	<p>Qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.</p> <p><i>(Nota: Definizione a norma del Regolamento (CE) n. 1223/2009)</i></p>
<b>Ingrediente</b>	<p>Sostanza chimica o composto, definito dalla denominazione INCI o dal numero CAS, che deve essere riportato sull'etichetta (a norma del Regolamento (CE) n. 1223/2009).</p> <p><i>Per maggiori dettagli, vedere Parte 6.</i></p>
<b>Sperimentazione post-marketing</b>	<p>Quando un prodotto, una materia prima o un ingrediente sono già commercializzati come prodotti cosmetici o per l'utilizzo in prodotti cosmetici nel territorio in cui è attualmente richiesta la sperimentazione animale.</p>
<b>Sperimentazione pre-marketing</b>	<p>Quando un prodotto, una materia prima o un ingrediente sono commercializzati per la prima volta come prodotti cosmetici o per l'utilizzo in prodotti cosmetici nel territorio in cui è richiesta la sperimentazione animale.</p>
<b>Materia prima</b>	<p>Sostanza o miscela di sostanze che è fornita al fabbricante del prodotto e che fa parte del prodotto cosmetico. La sostanza è individuata dal nome commerciale specifico assegnato dal fornitore o da un numero scelto dallo stesso e non dalla denominazione INCI o dal numero CAS. In genere, la sostanza è costituita da uno o più ingredienti attivi, oltre a solventi, stabilizzanti e conservanti.</p>
<b>Rete di approvvigionamento</b>	<p>I fabbricanti di un prodotto, una materia prima e/o un ingrediente (come sopra definiti), inclusi eventuali distributori, agenti o fornitori degli stessi.</p>