



POLSKI
ZWIĄZEK
PRZEMYSŁU
KOSMETYCZNEGO



Cosmetics Europe
the personal care association

Dokument techniczny dotyczący oświadczeń o produktach kosmetycznych

Uzgodniony przez Podgrupę Roboczą ds. Oświadczeń
w Komisji Europejskiej

(wersja z 3 lipca 2017 r.)

Dokument techniczny dotyczący oświadczeń o produktach kosmetycznych*

Uzgodniony przez Podgrupę Roboczą ds. Oświadczeń
w Komisji Europejskiej¹

(wersja z 3 lipca 2017 r.)

Tłumaczenie przygotowane przez Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego zweryfikowane przez Grupę Roboczą Claims.

W przypadku wątpliwości co do brzmienia dokumentu rekomendujemy skorzystanie z wersji oryginalnej lub uzyskanie stanowiska właściwych władz.

Uwaga: niniejszy dokument techniczny został przygotowany przez podgrupę roboczą ds. oświadczeń, a następnie zatwierdzony przez grupę roboczą ds. produktów kosmetycznych. Niniejszy dokument nie jest dokumentem Komisji Europejskiej.

Niniejszy dokument powinien być traktowany jedynie jako „narzędzie”; Stanowi on zbiór najlepszych praktyk, stosowanych przy indywidualnej ocenie przypadków ustawodawstwa Unii Europejskiej przez członków Unii. Do właściwych władz oraz sądów krajowych należy ocena każdego przypadku z osobna oraz decyzja o tym, które oświadczenia o produktach kosmetycznych są dozwolone.

Poglądy zawarte w niniejszym dokumencie nie są prawnie wiążące; wyłącznie Europejski Trybunał Sprawiedliwości może dostarczyć niepodważalnej interpretacji prawa unijnego. Nie należy uznawać, że niniejszy dokument odzwierciedla oficjalne stanowisko Komisji Europejskiej. Prace nad dokumentem będą trwały nadal; może on podlegać modyfikacjom.

Załączniki III oraz IV dołączone zostały do niniejszego dokumentu 3 lipca 2017 roku. Członkowie grupy roboczej ds. produktów kosmetycznych uzgodnili, że nowe elementy zawarte w wyżej wymienionych załącznikach powinno stosować się od dnia od 1 lipca 2019 roku.

* Wersja oryginalna dokumenty technicznego dostępna jest pod linkiem <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

¹ Grupa robocza, której przewodniczy Komisja Europejska, składa się z przedstawicieli każdego państwa członkowskiego Unii Europejskiej oraz EFTA, The European Consumer Association (BEUC), The Personal Care Association (Cosmetics Europe), European Federation for Cosmetic Ingredients (EFFCI), International Fragrance Association (IFRA), European Organisation of Cosmetic Ingredients Industries and Services (Unitis), the European Association of Craft, Small and Medium-sized Enterprises (UEAPME), the International Natural and Organics Cosmetics Association (Nature) oraz and the European Cosmetics Responsible Person Association (ERPA).

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie wytycznych dotyczących stosowania rozporządzenia Komisji (UE) nr 655/2013 określającego wspólne kryteria dotyczące potwierdzania oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych.

Na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych, w rozporządzeniu (UE) nr 655/2013 określono zharmonizowane wspólne kryteria pozwalające ocenić, czy użycie danego oświadczenia jest uzasadnione.

Art. 20 rozporządzenia ma zastosowanie do produktów, które objęte są definicją produktu kosmetycznego w rozumieniu art. 2 tego rozporządzenia². Wspólne kryteria wchodzi w grę, gdy zostało ustalone, że dany produkt jest faktycznie produktem kosmetycznym. Do właściwych krajowych władz oraz sądów krajowych należy ocena każdego przypadku z osobna oraz decyzja, jakie ramy regulacyjne mają zastosowanie.

W celu zapewnienia harmonizacji wspólnego rynku w odniesieniu do kwalifikacji produktów, Komisja Europejska przygotowała różne wytyczne na temat rozgraniczenia pomiędzy produktami kosmetycznymi a innymi kategoriami produktów (np. pomiędzy kosmetykami a lekami³, kosmetykami a produktami biobójczymi⁴, bądź pomiędzy kosmetykami a innymi produktami⁵) w celu ustalenia, czy produkt podlega definicji podanej w art. 2. W szczególności prezentacja produktu⁶ (z uwzględnieniem środków przekazu) oraz przeznaczenie określone przez producenta powinny gwarantować, że dany produkt kosmetyczny podlega definicji określonej w art. 2 rozporządzenia 1223/2009/WE.

Komisja przyjęła zalecenia dotyczące skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej oraz powiązanych oświadczeń⁷, które były inspirowane tymi samymi zasadami, co przedstawione w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013.

W myśl art. 5 rozporządzenia 1223/2009/WE osoba odpowiedzialna powinna zapewnić zgodność z art. 20 tego rozporządzenia oraz wspólnymi kryteriami określonymi w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013.

-
- 2 W rozumieniu art. 2 rozporządzenia 1223/2009/WE „produkt kosmetyczny” oznacza „każdą substancję lub mieszaninę przeznaczoną do kontaktu z zewnętrznymi częściami ciała ludzkiego (naskórkiem, owłosieniem, paznokciami, wargami oraz zewnętrznymi narządami płciowymi) lub z zębami oraz błonami śluzowymi jamy ustnej, którego wyłącznym lub głównym celem jest utrzymywanie ich w czystości, perfumowanie, zmiana ich wyglądu, ochrona, utrzymywanie w dobrej kondycji lub korygowanie zapachu ciała”.
 - 3 Wytyczne dotyczące rozgraniczenia pomiędzy dyrektywą o produktach kosmetycznych 76/768/EWG a dyrektywą o produktach leczniczych 2001/83/WE, według uzgodnień pomiędzy służbami Komisji a właściwymi organami państw członkowskich.
 - 4 Wytyczne sporządzone przez służby Komisji oraz właściwe organy państw członkowskich dotyczące granicy pomiędzy dyrektywą 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych a dyrektywą 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych, wersja 2002/2003, zmiana 1 z 24 maja 2004 roku.
 - 5 Instrukcja dotycząca zakresu zastosowania dyrektywy o produktach kosmetycznych 76/768/EWG (art. 1 ust. 1 dyrektywy), wersja 5.0, czerwiec 2009 r.
 - 6 Patrz również dyrektywa 87/357/EWG dotycząca produktów, których wygląd wskazuje na przeznaczenie inne niż rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów.
 - 7 Zalecenie Komisji 2006/647/WE z 22 września 2006 r.

Zgodnie z art. 6 ust. 1 rozporządzenia 1223/2009/WE również dystrybutorzy mają obowiązek działać z należytą starannością w ramach swojej działalności. Dystrybutorzy powinni przetłumaczyć każde oświadczenie dostarczone przez osobę odpowiedzialną w sposób zachowujący istotę oświadczenia, gdyż inaczej to oni stają się osobami odpowiedzialnymi w rozumieniu art. 4 ust. 6 rozporządzenia. W tym celu zalecana jest ścisła współpraca między osobą odpowiedzialną a dystrybutorem.

Chociaż wspólne kryteria zapewniają przestrzeganie takich samych zasad w całej Unii Europejskiej, ich celem nie jest zdefiniowanie oraz sprecyzowanie sformułowań, które mogą być stosowane jako oświadczenia dla produktów kosmetycznych. Niemniej jednak osoba odpowiedzialna ma obowiązek zapewnić, by użyte sformułowania były zgodne ze wspólnymi kryteriami oraz z posiadaną przez tę osobę dokumentacją uzasadniającą oświadczenie. Jeżeli firma zastosuje oświadczenie, w wyniku którego podstawowa funkcja zgłaszanego produktu⁸ została zmieniona, produkt taki powinien zostać uznany za inny produkt.

Zgodnie z art. 22 rozporządzenia 1223/2009/WE właściwe organy państw członkowskich powinny monitorować zgodność udostępnionych na rynku produktów kosmetycznych z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 655/2013, przeprowadzając odpowiednie kontrole wewnątrzrynkowe, z uwzględnieniem, czy dowody potwierdzające użyte oświadczenia są adekwatne i stosowne. Wspólne podejście na poziomie unijnym ułatwi współpracę administracyjną między właściwymi organami państw członkowskich oraz zapobiegnie zakłóceniom rynku wewnętrznego.

W szczególnych przypadkach, kiedy wspólne kryteria nie zapewniają adekwatnych i wystarczająco dokładnych ram chroniących konsumentów i profesjonalistów przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami, należy opracować dodatkowe wspólne kryteria dotyczące szczególnych rodzajów oświadczeń.

Załącznik I do niniejszego dokumentu zawiera dokładny opis wspólnych kryteriów ustanowionych na mocy rozporządzenia Komisji (UE) No 655/2013, w tym niewyczerpujące przykłady oświadczeń.

Załącznik II do niniejszego dokumentu zawiera najlepsze praktyki związane z rodzajami dowodów służących do uzasadnienia oświadczeń o produktach kosmetycznych.

Załącznik III do niniejszego dokumentu zawiera wytyczne dotyczące stosowania wspólnych kryteriów ustanowionych na mocy rozporządzenia Komisji (UE) nr 655/2013, dotyczących oświadczeń „nie zawiera”, w tym niewyczerpujące przykłady oświadczeń „nie zawiera”.

Załącznik IV do niniejszego dokumentu zawiera wytyczne dotyczące stosowania wspólnych kryteriów ustanowionych na mocy rozporządzenia Komisji (UE) Nr 655/2013 dotyczących oświadczenia: hipoalergiczność.

8 Zgłoszony zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia 1223/2009.

ZAŁĄCZNIK I Wspólne kryteria dotyczące oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych

Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 655/2013 oświadczenia o produktach kosmetycznych powinny spełniać następujące wspólne kryteria:

1. Zgodność z przepisami
2. Prawdziwość udzielanych informacji
3. Dowody
4. Zgodność ze stanem faktycznym
5. Uczciwość
6. Świadome podejmowanie decyzji

Niniejsze wspólne kryteria mają tę samą wagę oraz zostały dokładniej omówione w poniższej tabeli.

Kryterium	Opis	Przykłady oświadczeń (wyłączenie ilustrujące i niewyczerpujące przykłady oświadczeń) oraz komentarze
Zgodność z przepisami	<p>Nie powinny być dozwolone oświadczenia wskazujące, że produkt otrzymał zezwolenie lub zatwierdzenie właściwego organu w Unii, ponieważ wprowadzenie produktu kosmetycznego na rynek unijny nie wymaga zatwierdzenia przez władze. Podobnie, nie należy stosować znaku CE w przypadku produktów kosmetycznych, ponieważ mogłoby to skłonić konsumentów do uznania, że podlegają one innemu systemowi regulacji niż rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, z wyjątkiem produktów, które są jednocześnie objęte ustawodawstwem dotyczącym produktów kosmetycznych i zabawek.</p> <p>Dopuszczalność oświadczenia powinna opierać się na percepcji przeciętnego użytkownika końcowego produktu kosmetycznego – dość dobrze poinformowanego, uważnego i ostrożnego – z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturalnych i językowych na danym rynku.</p> <p>Nie powinny być dozwolone oświadczenia wskazujące na określoną zaletę produktu, jeżeli zaleta ta polega jedynie na zgodności z minimalnymi wymogami prawnymi.</p>	<p>Nie powinno być dozwolone oświadczenie „<i>niniejszy produkt jest zgodny z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi produktów kosmetycznych</i>”, gdyż wszystkie produkty wprowadzone na rynek unijny muszą być zgodne z tymi przepisami.</p> <p>Nie jest dozwolone oświadczenie: „<i>produkt do pielęgnacji skóry nie zawiera hydrochinonu</i>”, gdyż takie użycie hydrochinonu jest zakazane przez przepisy unijne.</p>

<p>Prawdziwość udzielanych informacji</p>	<p>Ani ogólna prezentacja produktu kosmetycznego, ani poszczególne oświadczenia sporządzone z myślą o produkcie nie powinny opierać się na nieprawdziwych lub nieodpowiednich informacjach.</p> <p>Jeśli na produkcie umieszcza się informację, że zawiera on określony składnik, to składnik ten musi być obecny.</p> <p>Oświadczenia o składnikach odnoszące się do właściwości konkretnego składnika nie powinny wskazywać, że produkt końcowy posiada te same właściwości, jeśli nie jest to zgodne z prawdą.</p> <p>Informacje marketingowe nie powinny wskazywać na to, że wyrażane opinie są zweryfikowanymi oświadczeniami, o ile dana opinia nie jest poparta sprawdzalnymi dowodami.</p>	<p>Zabronione jest oświadczenie „nie zawiera silikonu”, jeżeli produkt zawiera silikon. Zabronione jest oświadczenie „48-godzinne nawilżenie”, jeżeli dostępne dowody potwierdzają jedynie krótszy czas nawilżenia.</p> <p>Jeśli na produkcie umieszcza się informację, w sposób wyraźny lub dorozumiany, że produkt zawiera miód, produkt ten, musi faktycznie zawierać miód, nie zaś aromat miodowy, aby informacja była prawdziwa.</p> <p>Oświadczenie „zawiera nawilżający aloes” lub prezentacja aloesu na pierwszym planie, nie powinna być zastosowana jeżeli sam produkt nie posiada działania nawilżającego.</p>
<p>Dowody</p>	<p>Zarówno bezpośrednio, jak i pośrednio oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych powinny być poparte odpowiednimi i sprawdzalnymi dowodami, bez względu na rodzaj tych dowodów⁹, w tym, w stosownych przypadkach, oceną ekspertów.</p> <p>Osoba odpowiedzialna¹⁰:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Określa odpowiednią i wystarczającą metodykę stosowaną do uzasadnienia oświadczenia. Odpowiedniość i stosowność mogą zostać ocenione przez organy w ramach ich działań z zakresu nadzoru rynkowego. - Określa odpowiednie dowody potwierdzające oświadczenia. Dowody te mogą być różnego rodzaju i przyjmować różne formy, a tam gdzie to konieczne, uzasadnienie powinno być zawarte w dokumentacji produktu¹¹. - Powinien dysponować właściwymi i odpowiednimi dowodami naukowymi w celu należytego poparcia oświadczenia zastosowanego w sposób wyraźny lub dorozumiany. - Może korzystać z pomocy eksperta, który zapewni odpowiednie uzasadnienie. - W przypadku, gdy skład produktu ulegnie zmianie, powinien zapewnić, by dowody nadal miały zastosowanie. 	<p>Za pomocą komputerów możliwa już jest analiza oraz określenie kolorytu skóry dla każdego jej odcienia; dokonać tego mogą również wyszkoleni obserwatorzy przy pomocy skali ocen.</p> <p>Przedstawienie wyników badań <i>in vitro</i> lub <i>in silico</i> nie powinno sugerować wyników <i>in vivo</i>.</p>

9 Patrz Załącznik II

10 Patrz art. 4 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009

11 Patrz art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, w którym wymienione zostały wszystkie informacje, jakie muszą zostać zawarte w dokumentacji produktu; art. 11 ust. 2 lit. d): „jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania, dowód deklarowanego działania”.

	<p>W dowodach na poparcie oświadczenia należy uwzględnić najnowocześniejsze rozwiązania (patrz Załącznik II dotyczący najlepszych praktyk).</p> <p>W przypadku wykorzystania badań jako dowodów, badania te powinny odnosić się do produktu i korzyści, jakie zgodnie z oświadczeniem produkt ten daje, być przeprowadzone zgodnie z odpowiednio opracowaną i zastosowaną metodyką (właściwą, wiarygodną i odtwarzalną) oraz z uwzględnieniem kwestii etycznych.</p> <p>Zakres dowodów lub uzasadnień powinien być zgodny z rodzajem oświadczenia, w szczególności w odniesieniu do oświadczeń, w przypadku których brak skuteczności może spowodować problem związany z bezpieczeństwem, np. oświadczeń dotyczących ochrony przeciwsłonecznej¹².</p> <p>Twierdzenia wyraźnie przesadzone,¹³ których przeciętny użytkownik końcowy nie powinien rozumieć dosłownie (hiperbole), lub twierdzenia abstrakcyjne nie wymagają uzasadnienia.</p> <p>Oświadczenie bezpośrednio lub pośrednio przenoszące właściwości składnika na produkt końcowy powinno być poparte wystarczającymi i sprawdzalnymi dowodami, np. należy wykazać obecność składnika w stężeniu efektywnym.</p> <p>Ocena dopuszczalności oświadczenia powinna opierać się na wadze dowodów wszystkich dostępnych badań, danych i informacji, w zależności od charakteru oświadczenia i aktualnej wiedzy ogólnej użytkowników końcowych.</p>	<p>Oświadczenie „<i>te perfumy dodadzą ci skrzydeł</i>” jest hiperbolą, jako że nikt nie odebrałby tego oświadczenia dosłownie, oczekując, że wyrosną mu skrzydła.</p>
<p>Zgodność ze stanem faktycznym</p>	<p>Opis działania produktu nie powinien wykraczać poza to, co można potwierdzić dostępnymi dowodami.</p>	<p>Nie powinno być dozwolone oświadczenie „<i>milion konsumentów wybrało ten produkt</i>”, jeżeli opiera się wyłącznie na danych dotyczących sprzedaży miliona sztuk.</p> <p>Oświadczenia o skuteczności nie należy opierać na elektronicznie przetworzonych obrazach „przed” / „po”, jeżeli prezentowany obraz wprowadza w błąd w odniesieniu do skuteczności produktu.</p>

12 Patrz zalecenie Komisji 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 roku w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń, Dz.U. L, 26.9.2006, s. 39.

13 Patrz art. 5 dyrektywy 2005/29/WE („(...) powszechnej i zgodnej z prawem praktyki reklamowej polegającej na wygłaszaniu przesadzonych twierdzeń lub twierdzeń, których nie należy rozumieć dosłownie nie traktuje się jako nieuczciwej praktyki”).

<p>Zgodność ze stanem faktycznym</p>	<p>Oświadczenia nie powinny przypisywać danemu produktowi szczególnych (tzn. niepowtarzalnych) cech, jeśli podobne produkty mają te same cechy.</p> <p>Jeśli działanie produktu uzależnione jest od szczególnych warunków, takich jak stosowanie go wraz z innymi produktami, powinno to zostać wyraźnie stwierdzone.</p>	<p>Oświadczenia o ulepszonych właściwościach nowego składu produktu powinny odzwierciedlać faktyczną poprawę i nie mogą być one wyolbrzymione.</p> <p>Perfumy zawierają przeważnie tak dużą ilość alkoholu, że dodatkowe zastosowanie konserwantów jest niepotrzebne. W tym przypadku nieuczciwym byłoby podkreślenie w reklamie faktu, że dane perfumy nie zawierają żadnych konserwantów.</p> <p>Jeżeli deklarowane działanie szamponu jest oparte na użyciu tego szamponu wraz z odżywką do włosów, powinno to zostać sprecyzowane.</p>
<p>Uczciwość</p>	<p>Oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych powinny być obiektywne i nie powinny przedstawiać w złym świetle konkurencji ani legalnie stosowanych składników.</p> <p>Oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych nie mogą prowadzić do pomylenia ich z produktem konkurencji¹⁴.</p>	<p>Zabronione jest oświadczenie „w odróżnieniu od produktu X, ten produkt nie zawiera drażniącego składnika Y”.</p> <p>„Dobrze tolerowany, ze względu na brak olejów mineralnych” jest stwierdzeniem nieuczciwym względem innych produktów, które są równie dobrze tolerowane.</p> <p>Nieuczciwym stwierdzeniem jest „Niski poziom alergenów ze względu na brak konserwantów”, ponieważ zakłada się w nim, że wszystkie konserwanty są uczulające.</p> <p>Porównywanie skuteczności ochrony antyperspirantu przeciw poceniu się ze skutecznością dezodorantu jest nieuczciwe, gdyż są to różne produkty o innym działaniu.</p>
<p>Świadome podejmowanie decyzji</p>	<p>Oświadczenia powinny być jasne i zrozumiałe dla przeciętnego użytkownika końcowego.</p> <p>Oświadczenia stanowią nieodłączną część produktów i powinny zawierać informacje pozwalające przeciętnemu użytkownikowi końcowemu na dokonanie świadomego wyboru.</p> <p>W informacjach marketingowych powinno uwzględnić się grupę docelowych odbiorców (populacja danego państwa członkowskiego lub jej część, np. konsumenci w różnym wieku lub różnej płci, lub profesjonaliści) i jej zdolność zrozumienia informacji.¹⁵ Informacje marketingowe powinny być jasne, precyzyjne, przydatne oraz zrozumiałe dla docelowych odbiorców.</p>	<p>Jeśli produkt skierowany jest do profesjonalistów, może być uzasadnione użycie języka technicznego.</p>

¹⁴ Patrz art. 6 dyrektywy 2005/29/WE oraz art. 4 dyrektywy 2006/114/WE.

¹⁵ Patrz art. 5 dyrektywy 2005/29/WE: praktyki handlowe, które mogą w sposób istotny zniekształcić zachowanie gospodarcze wyłącznie dającej się jednoznacznie zidentyfikować grupy konsumentów w sposób racjonalnie możliwy do przewidzenia przez przedsiębiorcę, powinny zostać ocenione z perspektywy przeciętnego członka tej grupy.

ZAŁĄCZNIK II Najlepsze praktyki dla dowodów potwierdzających oświadczenia

Do uzasadnienia oświadczeń mogą zostać użyte różnego rodzaju dowody. Oświadczenia uzasadnia się zazwyczaj w oparciu o badania doświadczalne lub badanie postrzegania przez konsumentów i/lub publikowane informacje, bądź ich zestaw.

Celem niniejszego załącznika jest zdefiniowanie najlepszych praktyk związanych z zastosowanym rodzajem uzasadnienia.

| Najlepsze praktyki stosowane w badaniach doświadczalnych

Badania doświadczalne to między innymi (ale nie wyłącznie) badania *in silico*, *in vitro*, *ex-vivo*, z wykorzystaniem metod instrumentalnych lub biochemicznych, badania z udziałem ochotników, oceny badaczy, oceny sensoryczne itp. W celu dostarczenia danych na temat działania produktów kosmetycznych mogą zostać zastosowane różnego rodzaju badania doświadczalne. Przydatne jest wzięcie pod uwagę istniejących, stosownych wytycznych, np. wytycznych związanych z instrumentalnymi technikami klinicznymi, innych europejskich lub międzynarodowych wytycznych lub norm (np. CEN, ISO itp.).

Tego rodzaju badania powinny być oparte na wiarygodnych i powtarzalnych metodach. Badania powinny być przeprowadzone zgodnie z dobrze opracowaną i naukowo sprawdzoną metodologią, zgodną z najlepszymi praktykami. Kryteria zastosowane do oceny działania produktu powinny być dokładnie określone oraz wybrane zgodnie z celem badania.

Doświadczalny aspekt badań wymaga oparcia się na wiedzy i znajomości zasad statystyki na etapie planowania oraz analizy badania, np. w odniesieniu do liczby badanych osób, badanych prób itp. Powyższe jest niezbędne do zapewnienia, by badania dały naukowo i statystycznie rzetelne rezultaty.

W celu zapewnienia, że badanie będzie odpowiednio przeprowadzone i monitorowane, a tym samym, aby zagwarantować jego jakość, powinien zostać sporządzony i zatwierdzony protokół badania. Niezależnie od rodzaju badania, istotne jest, aby osoba, która je prowadzi:

- posiadała odpowiednie kwalifikacje;
- posiadała wykształcenie i doświadczenie w dziedzinie proponowanego badania; oraz
- wykazywała się wysokimi standardami etycznymi oraz uczciwością zawodową.

Placówki przeprowadzające badania powinny utrzymywać system zapewniania jakości, w tym znormalizowane procedury operacyjne.

W odniesieniu do każdego badania powinien zostać ustanowiony system monitorowania – w celu zapewnienia przestrzegania protokołu i procedur operacyjnych.

Przetwarzanie danych i ocena wyników powinny być uczciwe oraz nie wykraczać poza granice istotności badania. Rejestracja danych, ich przekształcenia oraz przedstawienie tabelaryczne lub graficzne powinny być czytelne i wytłumaczone w sposób zrozumiały, jeżeli takie dane i przekształcenia są złożone. Badanie nie ma na celu wyolbrzymienia mierzonych efektów. Należy przeprowadzić odpowiednią statystyczną analizę danych.

Badania *ex vivo/in vitro* powinny być prowadzone w znormalizowanych warunkach, a protokoły z tych badań odnosić się do opublikowanych i/lub wewnętrznych uznanych metod. Precyzyjny opis metodyki oraz analiza statystyczna danych mają być udokumentowane. Badania powinny być prowadzone w kontrolowanych warunkach. Aby badania mogły zostać uznane za dowód, powinny przewidywać dane działanie lub być reprezentatywne dla efektu *in vivo*, jednakże w razie potrzeby, wspomniane przewidywania powinny zostać potwierdzone badaniami z udziałem ludzi.

Badania z udziałem ochotników powinny być przeprowadzone zgodnie z zasadami etycznymi,¹⁶ a produkty objęte takimi badaniami ocenione jako bezpieczne. Badania z udziałem ludzi należy, w razie potrzeby prowadzić w grupie docelowej, określonej przy użyciu precyzyjnych kryteriów włączenia/wyłączenia.

Produkty mogą obejmować oświadczenia, które odnoszą się do charakteru badań doświadczalnych. Oczekiwania konsumentów odnośnie tych oświadczeń mogą się różnić na przykład w zależności od sposobu przedstawienia oświadczenia oraz jego szczególnego kontekstu. Jednakże, w każdym przypadku konsument zakłada, że takie oświadczenia są sporządzane wyłącznie w przypadku, gdy efekty badań są korzystne.

Oświadczenie „przebadany pod kątem tolerancji” oznacza, że produkt został poddany badaniom, pod nadzorem specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach naukowych, mającym na celu zbadanie tolerancji na ten produkt u grupy docelowej, oraz że wyniki tych testów wskazują, że produkt jest dobrze tolerowany przez tę grupę.

Oświadczenie „przebadany pod nadzorem medycznym” wskazuje, że produkt został poddany badaniom pod nadzorem specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach medycznych, jak na przykład lekarz medycyny lub dentysta. W zależności od sposobu przedstawienia oświadczenia, może ono, przykładowo, odnosić się do skuteczności produktu lub tolerancji skóry.

Oświadczenie „przebadany dermatologicznie” sugeruje, że produkt został poddany badaniom z udziałem ludzi pod nadzorem dermatologa. W zależności od sposobu przedstawienia oświadczenia, może ono, przykładowo, odnosić się do skuteczności lub tolerancji produktu. Badania samooceny konsumentów nie są odpowiednią formą uzasadnienia takich oświadczeń.¹⁷ To samo podejście może być zastosowane w przypadku oświadczeń odnoszących się do innych dyscyplin medycznych.

Oświadczenie „przebadany klinicznie” odnosi się do eksperckiej wiedzy, procesu lub warunków, w jakich badania zostały przeprowadzone. „Przebadany klinicznie” oznacza, że produkt został poddany badaniom z udziałem ludzi pod nadzorem specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach medycznych lub innych specjalistów, zgodnie z protokołem klinicznym lub w warunkach klinicznych.

Należy sporządzić raport, który będzie zawierał wyraźną identyfikację produktu, która pozwoli na ustalenie powiązania z produktem dostępnym na rynku. Raport ten powinien również zawierać cel, harmonogram oraz protokół badania, przedstawienie wyników oraz ich interpretację, dane statystyczne oraz podpis osoby odpowiedzialnej za badanie.

16 Przykładowo zasady, o których mowa w Deklaracji Helsińskiej, przyjętej podczas 18 Światowego Zgromadzenia Medycznego w Helsinkach, w Finlandii, w 1964 roku oraz późniejszych do niej poprawkach lub wymogach krajowych.

17 Zastosowanie oświadczenia „przebadany dermatologicznie” w przypadku produktów kosmetycznych zostało ocenione przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości w sprawie C-99/01. W decyzji tej Trybunał wyjaśnił, że przeciętny konsument oczekuje w przypadku takiego oświadczenia, że produkt został poddany badaniom pod kątem jego oddziaływania na skórę oraz że wyniki tych testów były pozytywne i wykazały, że produkt jest dobrze tolerowany.

| Najlepsze praktyki stosowane w badaniach postrzegania produktów przez konsumentów

Badania te oceniają postrzeganie skuteczności produktu lub właściwości kosmetycznych na podstawie cech, które konsumenci mogą zaobserwować lub odczuć.

Doświadczalny aspekt badań wymaga oparcia się na wiedzy z dziedziny zasad statystyki oraz znajomości tych zasad na etapie planowania oraz analizy badania, np. w odniesieniu do liczby badanych osób, badanych prób itp. Powyższe jest niezbędne do zapewnienia, by badania dały naukowo rzetelne rezultaty.

W celu zapewnienia odpowiedniego przeprowadzenia i monitorowania, a tym samym zagwarantowania jego jakości, powinien zostać sporządzony i zatwierdzony protokół badań.

Badania z udziałem konsumentów powinny być przeprowadzone zgodnie z zasadami etycznymi¹⁶, a produkty objęte takimi badaniami powinny zostać wcześniej ocenione jako bezpieczne. Badania z udziałem ludzi powinny być przeprowadzone w ramach statystycznie reprezentatywnej próby docelowej populacji użytkowników, wyznaczonej przez precyzyjne kryteria włączenia/wyłączenia, z uwzględnieniem precyzyjnie zdefiniowanych kryteriów społeczno-demograficznych.

Jedną z najistotniejszych kwestii w odniesieniu do ważności badań z udziałem konsumentów jest treść kwestionariusza.

Pytania oraz proponowane odpowiedzi powinny być wystarczająco precyzyjne, aby zostały zrozumiane przez uczestników w sposób jednoznaczny. Skala odpowiedzi powinna być wyważona (np. ta sama liczba pozytywnych i negatywnych odpowiedzi (zastosowana może zostać analogiczna skala nominalna, porządkowa lub wizualna)) oraz umożliwiająca wyrażenie niezdolności do udzielenia odpowiedzi.

Szczególną uwagę należy zwrócić na sformułowanie pytań, do których odpowiedzi będą wykorzystane do uzasadnienia oświadczenia: oświadczenie powinno być uzasadnione bezpośrednio w oparciu o wyniki związane z odpowiednimi pytaniami, bez jakiegokolwiek wątpliwej interpretacji.

Przetwarzanie danych i ocena wyników powinny być uczciwe i nie powinny wykraczać poza granice istotności badania. Rejestracja danych, ich przekształcenia oraz przedstawienie tabelaryczne lub graficzne powinny być czytelne i wytłumaczone w sposób zrozumiały, jeżeli takie dane i przekształcenia są złożone. Badanie nie ma na celu wyolbrzymienia mierzonych efektów. Należy przeprowadzić odpowiednią statystyczną analizę danych.

Należy sporządzić raport, który będzie zawierał wyraźną identyfikację produktu, która pozwoli na ustalenie powiązania z produktem dostępnym na rynku. Raport ten powinien również zawierać cel, harmonogram oraz protokół badania, przedstawienie wyników oraz ich interpretację, dane statystyczne oraz podpis osoby odpowiedzialnej za badanie.

| Najlepsze praktyki stosowane w odniesieniu do publikowanych informacji

Publikowane informacje mogą obejmować publikacje naukowe, aktualny stan wiedzy naukowej oraz dane rynkowe.

Odniesienie do naukowych publikacji dotyczących składników lub kombinacji składników w celu uzasadnienia oświadczenia jest dopuszczalne pod warunkiem, że publikacje są adekwatne do produktu kosmetycznego oraz użytego oświadczenia. Szczególne znaczenie można przypisać artykułom, które przed zamieszczeniem w literaturze naukowej zostały zrecenzowane, gdzie mogą wówczas zostać przeanalizowane przez całe środowisko naukowe.

Dane rynkowe (np. udział przedsiębiorstwa w rynku dla konkretnej kategorii produktów w danym państwie) mogą stanowić uprawnione źródło informacji wykorzystywane do uzasadnienia oświadczenia. Takie dane powinny być adekwatne do sporządzonego oświadczenia oraz reprezentatywne dla przedmiotowego rynku.

Przykładowo, oświadczenie o najlepiej sprzedającej się paście do zębów w Europie może zostać poparte danymi ze sprzedaży pochodzącymi z renomowanego źródła takiego jak zewnętrzna firma świadcząca usługi w zakresie analizy rynku.

ZAŁĄCZNIK III Oświadczenia „nie zawiera”

W przypadku oświadczeń „nie zawiera” potrzebne jest rozszerzenie wytycznych dotyczących stosowania wspólnych kryteriów, aby zapewnić odpowiednią i wystarczającą ochronę konsumentów i profesjonalistów przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami.

Kryterium	Opis	Przykłady oświadczeń (wyłącznie ilustrujące i niewyczerpujące przykłady oświadczeń) oraz komentarze
Zgodność z przepisami	Nie należy używać oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu, jeżeli dotyczy ono składnika(ów), których stosowanie jest zabronione w kosmetykach na mocy rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.	Nie jest dozwolone oświadczenie: „ <i>produkt nie zawiera kortykosteroidów</i> ”, jako że kortykosteroidy są zakazane przez unijne przepisy dotyczące produktów kosmetycznych.
Prawdziwość udzielanych informacji	<p>W przypadku oświadczeń o braku składnika, odnoszących się do funkcjonalnych grup składników, które zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, takich jak konserwanty lub barwniki, produkt, w myśl tego rozporządzenia, nie powinien zawierać żadnego składnika przynależnego do danej grupy.</p> <p>Składnik nie powinien być zawarty w produkcie ani uwalniany z produktu, jeżeli znajduje się na nim oświadczenie mówiące, że konkretny składnik lub składniki nie są w nim zawarte.</p>	Nie jest dozwolone oświadczenie „ <i>nie zawiera formaldehydu</i> ”, jeżeli produkt zawiera składnik uwalniający formaldehyd (np. diazolidynylomocznik).
Dowody	Brak konkretnego składnika lub składnika(ów) musi zostać wykazany za pomocą odpowiednich i sprawdzalnych dowodów.	Patrz Załącznik II dotyczący „Najlepszych praktyk stosowanych w badaniach doświadczalnych”.
Zgodność ze stanem faktycznym	<p>Nie powinny być dozwolone oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu, jeżeli odnoszą się one do składnika, który nie jest zwyczajowo stosowany w danym rodzaju produktu kosmetycznego.</p> <p>Nie powinny być dozwolone oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu, jeżeli sugerują one, że brak składnika(ów) ma zagwarantować właściwości produktu które nie mogą być zagwarantowane.</p>	<p>Perfumy zawierają zwykle tak dużą ilość alkoholu, że dodatkowe zastosowanie konserwantów jest niepotrzebne. W tym przypadku nieuczciwym byłoby podkreślenie w reklamie faktu, że niektóre perfumy nie zawierają żadnych konserwantów.</p> <p>Nie jest dozwolone oświadczenie: „<i>nie zawiera alergenów/substancji uczulających</i>”. Nie można zagwarantować całkowitego braku ryzyka reakcji alergicznych i produkt nie powinien stwarzać wrażenia, że daje taką gwarancję.</p>

	<p>Nie powinny być dozwolone oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu odnoszące się do funkcjonalnych grup składników, jeżeli dany produkt zawiera składniki o wielu funkcjach, wśród których znajduje się funkcja, której, według deklaracji, produkt nie posiada. Dopuszczalne są wyjątki (np. w oparciu o wyniki badania obciążeniowego preparatu bez konkretnego składnika lub składników).</p>	<p>Nie powinno być dozwolone oświadczenie „nie zawiera konserwantów”, jeżeli produkt zawiera składniki wykazujące działanie ochronne przeciw mikroorganizmom, jeśli składniki te nie zostały zawarte w załączniku V rozporządzenia 1223/2009, np. alkohol. Jeżeli osoba odpowiedzialna posiada dowód na to, że konkretny składnik lub kombinacja składników nie przyczynia się do ochrony produktu, użycie oświadczenia może być uzasadnione (np. wyniki badania obciążeniowego preparatu bez konkretnego składnika).</p> <p>Nie powinno być wykorzystane oświadczenie „nie zawiera kompozycji zapachowej”, jeżeli produkt zawiera składnik, który pełni funkcję zapachową w produkcie, niezależnie od innych możliwych funkcji tego składnika w produkcie.</p>
Uczciwość	<p>Nie powinny być dozwolone oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu, jeżeli przedstawia się w nich składnik w niekorzystnym świetle, w szczególności gdy w dużej mierze oparte jest to na negatywnym postrzeganiu bezpieczeństwa składnika (lub grupy składników).</p>	<p>Niektóre parabeny są bezpieczne, jeśli stosuje się je zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009. Mając na uwadze fakt, że produkty kosmetyczne powinny być bezpieczne, oświadczenie „nie zawiera parabenów” jest niedozwolone, ponieważ w ten sposób w złym świetle przedstawia się całą grupę parabenów.</p> <p>Fenoksyetanol oraz triklosan są bezpieczne, gdy stosuje się je zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym. Dlatego też oświadczenie „nie zawiera” w odniesieniu do tych substancji nie powinno być dozwolone, ponieważ w ten sposób w złym świetle przedstawia się dozwolone substancje.</p>
Świadome podejmowanie decyzji	<p>Oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu, powinny być dozwolone jeżeli umożliwiają one podjęcie świadomej decyzji przez konkretną docelową grupę lub grupy użytkowników końcowych.</p>	<p>Poniższe oświadczenia powinny być dozwolone, jeżeli są również zgodne z innymi wspólnymi kryteriami:</p> <p>„nie zawiera alkoholu”, np. w płynie do płukania jamy ustnej przeznaczonym jako produkt rodzinny;</p> <p>„nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego”, np. w produktach przeznaczonych dla wegan; lub</p> <p>„nie zawiera acetonu”, np. w lakierze do paznokci, dla osób chcących uniknąć zapachu acetonu.</p>

ZAŁĄCZNIK IV Oświadczenia o hipoalergiczności

Oświadczenie „hipoalergiczny” może być zastosowane jedynie w przypadkach, gdy produkt kosmetyczny został opracowany z myślą o zminimalizowaniu jego potencjału alergennego. Osoba odpowiedzialna powinna posiadać dowody, które uzasadniają oświadczenie, poprzez zweryfikowanie i potwierdzenie bardzo niskiego potencjału alergennego przy pomocy danych rzetelnych naukowo i wiarygodnych statystycznie (przykładowo przegląd danych po wprowadzeniu do obrotu itp.). Ocenę taką należy stale aktualizować w świetle nowych danych.

Jeżeli produkt kosmetyczny określony został jako hipoalergiczny, należy całkowicie unikać obecności znanych alergenów oraz ich prekursorów, a w szczególności substancji lub mieszanin:

- zidentyfikowanych jako substancje działające uczulająco przez Komitet Naukowy ds. Bezpieczeństwa Konsumentów (SCCS) lub poprzednie komitety oceniające bezpieczeństwo składników produktów kosmetycznych;
- zidentyfikowanych jako substancje działające uczulająco na skórę przez inny oficjalny komitet ds. oceny ryzyka;
- objętych klasyfikacją jako substancja działająca uczulająco na skórę 1. kategorii, podkategorii 1A lub podkategorii 1B, na podstawie nowych kryteriów ustanowionych przez rozporządzenie CLP¹⁸;
- zidentyfikowane przez przedsiębiorstwo na podstawie oceny skarg konsumentów;
- ogólnie uznawanych za substancje działające uczulająco w literaturze naukowej; lub
- w przypadku których istotne dane dotyczące ich potencjału uczulającego są niedostępne.

Użycie oświadczenia „hipoalergiczny” nie gwarantuje całkowitego braku ryzyka reakcji alergicznych i produkt nie powinien stwarzać wrażenia, że daje taką gwarancję.

W odniesieniu do wykorzystania danych dotyczących ludzi w ocenie ryzyka działania uczulającego na skórę, z uwzględnieniem aspektów etycznych, należy odnieść się do sporządzonego przez SCCS „Memorandum w sprawie wykorzystania danych dotyczących ludzi w ocenie ryzyka działania uczulającego” (*Memorandum on use of Human Data in risk assessment of skin sensitisation*), SCCS/1567/15, z 15 grudnia 2015 r.

Firmy powinny rozważyć, czy konsument w kraju docelowym rozumie oświadczenie „hipoalergiczny”. W razie konieczności należy zapewnić dodatkowe informacje lub wyjaśnienia dotyczące znaczenia tego oświadczenia.

18 Sekcja 3.4.2.2. (Substancje działające uczulająco skórę) rozporządzenia Komisji (UE) nr 286/2011 z 10 marca 2011 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, dostępne pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=QJ:L:2011:083:0001:0053:EN:PDF>