

DOKUMENT TECHNICZNY W SPRAWIE OŚWIADCZEŃ DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW KOSMETYCZNYCH

Przyjęty przez Podgrupę Roboczą ds. Oświadczeń
(wersja z 3 lipca 2017 r.)

Strona | 1

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

Celem niniejszego dokumentu jest dostarczenie wytycznych do stosowania rozporządzenia Komisji (UE) nr 655/2013 określającego wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi.

Na podstawie artykułu 20 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych (zwanego dalej „CPR”), w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013 ustanowiono wspólne, unijne, zharmonizowane kryteria oceny, czy stosowane oświadczenie jest uzasadnione.

Artykuł 20 CPR stosuje się do produktów objętych definicją produktu kosmetycznego na mocy artykułu 2 CPR¹. Wspólne kryteria mają zastosowanie tylko wtedy, gdy dany produkt zostanie uznany za produkt kosmetyczny. Ocena, które ramy prawne znajdują zastosowanie w indywidualnych przypadkach, należy do właściwych organów i sądów krajowych.

W celu zapewnienia harmonizacji kwalifikowania produktów na jednolitym rynku, Komisja Europejska opracowała różne wytyczne dotyczące rozróżnienia między produktami kosmetycznymi a innymi kategoriami produktów (np. między kosmetykami a lekami², między kosmetykami a produktami biobójczymi³, między kosmetykami a innymi produktami⁴), w celu ustalenia, czy dany produkt jest zgodny z definicją podaną w artykule 2. W szczególności prezentacja produktu⁵ (we wszystkich mediach) i zamierzonego celu producenta powinny zapewnić, że produkt kosmetyczny mieści się w definicji określonej w artykule 2 CPR.

¹ Zgodnie z artykułem 2 CPR termin „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”.

² Dokument odnośnie wyznaczania granic między Dyrektywą dotyczącą produktów kosmetycznych 76/768/EWG a Dyrektywą dotyczącą produktów leczniczych 2001/83/WE, według uzgodnień między Komisją a właściwymi organami państw członkowskich.

³ Dokument Komisji i właściwych organów państw członkowskich w sprawie rozgraniczenia między Dyrektywą 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych a Dyrektywą 76/768/EWG dotyczącą produktów kosmetycznych, wersja 2002/2003, wersja 1 z dnia 24 maja 2004 r.

⁴ Podręcznik dotyczący zakresu stosowania Dyrektywy 76/768/EWG dotyczącej produktów kosmetycznych (Art. 1(1) Dyrektywy), wersja 5.0 z czerwca 2009 r.

⁵ Patrz także Dyrektywa 87/357/EWG w sprawie produktów, które wygląd wskazuje na przeznaczenie inne niż rzeczywiste, zagrażających zdrowiu lub bezpieczeństwu konsumentów.

Komisja przyjęła zalecenia dotyczące skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej i związanych z nimi oświadczeń⁶, zainspirowane tymi samymi zasadami, które zostały przedstawione w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013.

Zgodnie z artykułem 5 CPR, osoba odpowiedzialna powinna zapewnić zgodność z artykułem 20 CPR i wspólnymi kryteriami określonymi w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013.

Zgodnie z artykułem 6(1) CPR, dystrybutorzy mają również obowiązek działania z należytą starannością, w ramach swojej działalności. Dystrybutorzy są odpowiedzialni za przetłumaczenie oświadczeń zgłoszonych przez osobę odpowiedzialną w sposób, który utrzymuje istotę oświadczenia; w przeciwnym razie stają się osobami odpowiedzialnymi w rozumieniu artykułu 4(6) CPR. W tym celu zalecana jest ścisła współpraca między osobą odpowiedzialną a dystrybutorem.

Poza zapewnieniem przestrzegania tych samych zasad na całym obszarze Unii Europejskiej, wspólne kryteria nie mają na celu definiowania i określenia sformułowań, które można wykorzystać w oświadczeniach dotyczących produktów kosmetycznych. Jednakże osoba odpowiedzialna ma obowiązek zapewnić, że treść przekazanego komunikatu jest zgodna ze wspólnymi kryteriami i będącą w jego posiadaniu dokumentacją uzasadniającą oświadczenie. Jeśli firma modyfikuje oświadczenie tak, że zmieniona zostaje podstawowa funkcja zgłoszonego produktu⁷, należy uznać go za inny produkt.

Zgodnie z artykułem 22 CPR, właściwe organy państw członkowskich powinny monitorować zgodność z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 655/2013 poprzez kontrolę produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu, w tym stosowność i znaczenie dowodów uzasadniających sformułowane oświadczenia. Wspólne podejście na poziomie unijnym ułatwi współpracę administracyjną między właściwymi organami państw członkowskich i zapobiegnie zakłóceniom na rynku wewnętrznym.

W szczególnych przypadkach, gdy wspólne kryteria mogą nie dostarczać odpowiednich i wystarczająco szczegółowych ram dla ochrony konsumentów i profesjonalistów przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami, należy opracować dodatkowe wspólne kryteria dla konkretnych rodzajów oświadczeń.

Załącznik I do niniejszego dokumentu zawiera szczegółowy opis wspólnych kryteriów ustalonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013, włącznie z przykładami, ale niewyczerpującymi, służącymi ilustracji oświadczeń.

Załącznik II do niniejszego dokumentu określa najlepsze praktyki związane z danym rodzajem dowodów wykorzystywanych do uzasadnienia oświadczeń dotyczących produktów kosmetycznych.

Załącznik III do niniejszego dokumentu dostarcza wytycznych do stosowania wspólnych kryteriów ustalonych w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013 w odniesieniu do oświadczeń typu „nie zawiera”, włącznie z przykładami, ale niewyczerpującymi, służącymi ilustracji oświadczeń typu „nie zawiera”.

⁶ Zalecenie Komisji 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r.

⁷ Zgłoszenie zgodnie z Art. 13(1) Rozporządzenia nr 1223/2009.

Załącznik IV do niniejszego dokumentu dostarcza wytycznych do stosowania wspólnych kryteriów ustalonych w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 655/2013 w odniesieniu do szczególnego typu oświadczeń: „hipoalergiczny”.

ZAŁĄCZNIK I

Wspólne kryteria dotyczące oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi

zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 655/2013, oświadczenia dotyczące produktów 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

Kryteria te są równorzędne pod względem istotności i zostały omówione szczegółowo poniżej.

Kryterium	Opis	Przykłady oświadczeń (niewyczerpujące, służące tylko do ilustracji) i uwagi
Zgodność z przepisami	<p>Nie są dozwolone oświadczenia wskazujące, że produkt otrzymał zezwolenie lub zatwierdzenie właściwego organu w Unii, ponieważ produkty kosmetyczne są dopuszczane na rynek unijny bez konieczności uzyskania zgody rządu. Podobnie znak CE nie powinien być umieszczany na produktach kosmetycznych, ponieważ konsument mógłby uznać, że podlegają one regulacjom innym niż rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, z wyjątkiem produktów, do których stosuje się jednocześnie przepisy dotyczące kosmetyków i zabawek.</p> <p>Dopuszczalność oświadczenia opiera 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 są dozwolone oświadczenia wskazujące na określoną zaletę produktu, jeżeli zaleta ta polega jedynie na zgodności z minimalnymi wymogami prawnymi</p>	<p>Oświadczenie „<i>produkt zgodny z przepisami UE dotyczącymi kosmetyków</i>” jest niedozwolone, ponieważ wszystkie produkty dopuszczone na rynek UE muszą być z nimi zgodne.</p> <p>Oświadczenie „<i>produkt do pielęgnacji skóry nie zawiera hydrochinonu</i>” jest niedopuszczalne, ponieważ używanie hydrochinonu w tego typu zastosowaniach jest zakazane przez prawo kosmetyczne UE.</p>
Prawdziwość udzielanych informacji	Ani ogólna prezentacja produktu kosmetycznego, ani indywidualne oświadczenia dotyczące produktu nie powinny opierać się na	Oświadczenie „ <i>bez silikonu</i> ” nie powinno być stosowane, jeśli produkt zawiera silikon.

	<p>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 mogą wskazywać, że produkt końcowy posiada te same właściwości, jeśli nie jest to zgodne z prawdą.</p> <p>Informacje marketingowe nie mogą wskazywać na to, że wyrażane opinie są zweryfikowanymi oświadczeniami, o ile dana opinia nie jest poparta sprawdzalnymi dowodami.</p>	<p>Oświadczenie „nawilżenie 48 godzin” jest niedozwolone, jeśli dowody wskazują na krótszy okres nawilżenia.</p> <p>Produkty zawierające wyraźnie lub niebezpośrednie oświadczenia, że ich składnikiem jest miód, muszą rzeczywiście zawierać miód, a nie tylko aromat miodowy, aby były prawdziwe.</p> <p>Oświadczenie „zawiera nawilżający aloes” lub opatrzone widocznym obrazem aloes vera nie powinno być stosowane, jeśli produkt nie ma działania nawilżającego.</p>
Dowody	<p>Zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych muszą być poparte odpowiednimi i sprawdzalnymi dowodami, bez względu na rodzaj tych dowodów⁸, w tym, w stosownych przypadkach, oceną ekspertów.</p> <p>Osoba odpowiedzialna⁹:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Określa odpowiednią i wystarczającą metodologię, która ma być wykorzystana do uzasadnienia oświadczeń. Stosowność oświadczeń może być oceniana przez władze jako część ich działań w zakresie nadzoru rynku. - Określa stosowne dowody. Dowody te mogą być różnego rodzaju i w różnej formie i powinny być uzasadnione w odpowiednim miejscu w dokumentacji produktu¹⁰. - Powinien posiadać stosowne i odpowiednie dowody naukowe uzasadniające oświadczenie, zawarte wprost lub dorozumiane. 	<p>Obecnie można przeprowadzić analizę koloru skóry i oznaczać równomierność jej odcienia przy użyciu komputerów; może to być również dokonywane przez przeszkolonych obserwatorów przy użyciu skali.</p> <p>Prezentacja wyników uzyskanych podczas prób <i>in vitro</i> lub <i>in silico</i> nie powinna sugerować wyników uzyskanych <i>in vivo</i>.</p>

⁸ Patrz Załącznik II

⁹ Patrz Artykuł 4 i 5 Rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009.

¹⁰ Patrz Artykuł 11(2) Rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009, wskazujący informacje, które powinny znaleźć się w dokumentacji produktu (11(2)(d): 'jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania, dowód deklarowanego działania').

	<ul style="list-style-type: none"> - Może konsultować się z ekspertem, który dostarczy odpowiednich dowodów. - Powinien zapewnić, że dowody mają w dalszym ciągu zastosowanie po zmianie składu produktu. <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 powinny odnosić się do produktu i korzyści, jakie zgodnie z oświadczeniem produkt ten daje, powinny 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. ochrona przeciwsłoneczna¹¹.</p> <p>Twierdzenia wyraźnie przesadzone¹², których przeciętny użytkownik końcowy nie powinien rozumieć dosłownie (hiperbole), lub twierdzenia abstrakcyjne nie wymagają uzasadnienia.</p> <p>Oświadczenie przenoszące (bezpośrednio lub pośrednio) właściwości składnika na produkt końcowy musi zostać poparte wystarczającymi i sprawdzalnymi dowodami, np. należy wykazać obecność składnika w stężeniu efektywnym.</p>	<p>Oświadczenie „te perfumy dodadzą ci skrzydeł” jest hiperbolą i nikt nie zrozumie go dosłownie – nie będzie oczekiwać, że wyrosną mu skrzydła.</p>
Zgodność ze stanem faktycznym	Opis działania produktu nie może wykaczać poza to, co można potwierdzić dostępnymi dowodami.	Oświadczenie „ <i>million konsumentów wybrało ten produkt</i> ” nie jest dopuszczalne, jeśli opiera się tylko na danych

¹¹ Patrz Zalecenie Komisji Europejskiej 2006/647 z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności działania produktów ochrony przeciwsłonecznej i oświadczeń z nimi związanych, OJ L 265, 26.9.2006, str. 39.

¹² Patrz Artykuł 5 Dyrektywy 2005/29/WE: powszechna i zgodna z prawem praktyka reklamowa polegającej na wygłaszaniu przesadzonych twierdzeń lub twierdzeń, których nie należy rozumieć dosłownie, nie jest uznawana za nieuczciwą praktykę handlową.

	<p>Oświadczenia nie mogą przypisywać danemu produktowi szczególnych (tzn. unikalnych) 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, musi zostać to wyraźnie stwierdzone.</p>	<p>sprzedażowych dotyczących miliona sztuk.</p> <p>Oświadczenia dotyczące skuteczności nie powinny być oparte na elektronicznie manipulowanych obrazach „przed” / „po”, jeśli sposób ich przedstawienia wprowadza w błąd co do skuteczności działania produktu.</p> <p>Oświadczenia dotyczące ulepszonych właściwości nowego składu produktu powinny odzwierciedlać rzeczywistą poprawę i nie powinny być przesadne.</p> <p>Perfumy zwykle zawierają tak dużą ilość alkoholu, że dodatkowe użycie konserwantów nie jest konieczne. W takim przypadku nieuczciwe byłoby podkreślanie faktu, że dane perfumy nie zawierają konserwantów.</p> <p>Jeśli oświadczenie dotyczące działania szamponu opiera się na połączeniu tego szamponu z odżywką do włosów, należy to zaznaczyć.</p>
Uczciwość	Oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych muszą być obiektywne i nie mogą przedstawiać w złym świetle konkurencji ani legalnie stosowanych składników.	<p>Nie należy formułować oświadczeń „<i>w przeciwieństwie do produktu X, ten produkt nie zawiera składnika Y o znanym, drażniącym działaniu</i>”.</p> <p>„<i>Dobrze tolerowany, ponieważ nie zawiera olejów mineralnych</i>” jest oświadczeniem nieuczciwym wobec innych produktów, które są równie dobrze tolerowane.</p>

	<p>Oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych nie mogą prowadzić do pomylenia ich z produktami konkurencyjnymi¹³.</p>	<p>„Niska zawartość alergenów, ze względu na brak konserwantów” jest oświadczeniem nieuczciwym, ponieważ sugeruje, że wszystkie środki konserwujące są alergenami.</p> <p>Porównanie skuteczności przeciwdziałania nadmiernemu poceniu się antyperspirantu ze skutecznością przeciwdziałania nadmiernemu poceniu się dezodorantu nie jest uczciwe, ponieważ są to dwa różne produkty o różnych funkcjach.</p>
Świadome podejmowanie decyzji	<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 należy uwzględnić grupę odbiorców (populacja danego państwa członkowskiego lub jej część, np. użytkownicy końcowi w różnym wieku lub różnej płci) i jej zdolność zrozumienia informacji¹⁴. Informacje marketingowe powinny być jasne, precyzyjne, przydatne oraz zrozumiałe dla odbiorców.</p>	

¹³ Patrz Artykuł 6 Dyrektywy 2005/29/WE i Artykuł 4 Dyrektywy 2006/114/WE.

¹⁴ Patrz Artykuł 5 Dyrektywy 2005/29/WE: praktyki handlowe, które mogą w sposób istotny zniekształcić zachowanie gospodarcze dającej się jednoznacznie zidentyfikować grupy konsumentów w sposób racjonalnie możliwy do przewidzenia przez przedsiębiorcę, oceniane są z perspektywy przeciętnego członka tej grupy.

ZAŁĄCZNIK II

Najlepsze praktyki dotyczące dowodów wspierających oświadczenia

Do uzasadniania oświadczeń można wykorzystywać różne rodzaje dowodów. Zwykle oświadczenia są wsparte badaniami eksperymentalnymi lub testami percepcji konsumentów i/lub opublikowanymi informacjami, bądź kombinacją powyższych.

Strona | 9

Celem niniejszego załącznika jest określenie najlepszych praktyk związanych z danym rodzajem wykorzystanych dowodów.

Najlepsze praktyki w obszarze badań eksperymentalnych

Badania eksperymentalne obejmują (między innymi) testy *in silico*, *in vitro*, *ex-vivo*, przeprowadzane przy użyciu metod instrumentalnych lub biochemicznych, badania przeprowadzane na ochotnikach, ocenę badacza, oceny sensoryczne itd. W celu dostarczenia danych dotyczących skuteczności produktów kosmetycznych mogą być wykorzystane różne typy badań eksperymentalnych. Warto wziąć pod uwagę odpowiednie istniejące wytyczne, np. dotyczące instrumentalnych technik klinicznych oraz inne europejskie lub międzynarodowe wytyczne bądź normy (np. CEN, ISO itd.).

Badania takie powinny obejmować metody, które są wiarygodne i powtarzalne. Badania powinny opierać się na dobrze dobranej i naukowo uzasadnionej metodologii, zgodnej z najlepszymi praktykami w danej dziedzinie. Kryteria stosowane do oceny skuteczności produktu powinny być dokładnie określone i dobrane zgodnie z celem badania.

Eksperymentalny aspekt badań wymaga oparcia się na wiedzy i znajomości zasad statystycznych związanych z projektowaniem i analizą badań, np. pod względem liczby osób badanych, próbek testowych itp. Jest to konieczne w celu zapewnienia, że wnioski z badań będą miały podstawy naukowe i statystyczne.

Należy opracować i zwalidować protokół badania, aby umożliwić odpowiednie przeprowadzenie i monitorowanie badań, zapewniając tym samym ich jakość. Niezależnie od rodzaju badania ważne jest, aby osoba prowadząca badanie:

- posiadała odpowiednie kwalifikacje;
- odbyła szkolenia i posiada doświadczenie w dziedzinie, której dotyczy badanie;
- była osobą o wysokich standardach etycznych i uczciwości zawodowej.

Placówki badawcze powinny posiadać system zapewniania jakości, w tym standaryzowane procedury operacyjne.

Dla każdego badania należy ustanowić system monitorowania, w celu zapewnienia przestrzegania protokołu i procedur operacyjnych.

Przetwarzanie danych i interpretacja wyników powinny być uczciwe i nie powinny przekraczać granic znaczenia badania. Zapis, przekształcenie i przedstawienie danych w formie tabelarycznej lub

graficznej powinny być przejrzyste lub jasno wyjaśnione, jeśli są złożone. Nie należy przedstawiać wyników w sposób przesadny. Należy przeprowadzić odpowiednią analizę statystyczną danych.

Badania *ex vivo/in vitro* powinny być prowadzone w zestandaryzowanych warunkach, a ich protokoły powinny odnosić się do opublikowanych i/lub zwalidowanych własnych metod. Dokumentacja powinna zawierać jasny opis metodologii, a także statystyczną analizę danych. Badania należy przeprowadzać w kontrolowanym środowisku. Aby można je było wykorzystać jako dowód, badania takie powinny przewidywać działanie lub być reprezentatywne dla działania *in vivo*. Przewidywania te powinny być potwierdzone badaniami z udziałem ludzi tylko w przypadku konieczności.

Badania prowadzone na ochotnikach powinny być zgodne z zasadami etyki¹⁵, a testowane produkty powinny być wcześniej ocenione jako bezpieczne. Jeśli to konieczne, badania z udziałem ludzi powinny być przeprowadzane na populacji docelowej i określone przy wykorzystaniu ścisłych kryteriów włączenia/wykluczenia.

Produkty mogą zawierać oświadczenia odnoszące się do charakteru badań eksperymentalnych. Oczekiwania konsumentów dotyczące tych oświadczeń mogą różnić się w zależności od sposobu prezentacji oświadczenia i jego specyficznego kontekstu. Jednakże w każdych warunkach konsumenci będą oczekiwać, że takie oświadczenia są wyrażane tylko wtedy, gdy zbadane efekty są korzystne.

Oświadczenie „dobrze tolerowany” oznacza, że produkt poddawano testom pod nadzorem wykwalifikowanego eksperta, w celu zbadania jego tolerancji w grupie docelowej, a wyniki tych testów wykazały, że produkt był dobrze tolerowany.

Oświadczenie „zbadano pod nadzorem lekarza” wskazuje, że produkt poddawano testom prowadzonym pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego, np. lekarza lub stomatologa. W zależności od przedstawienia oświadczenia może ono odnosić się na przykład do skuteczności produktu w konkretnym zastosowaniu lub jego tolerancji przez skórę.

Oświadczenie „testowany dermatologicznie” oznacza, że produkt został poddany badaniu z udziałem ludzi pod kontrolą dermatologa. W zależności od przedstawienia oświadczenia może ono odnosić się do skuteczności produktu w konkretnym zastosowaniu lub jego tolerancji. Badania oparte na samoocenie konsumentów nie stanowią odpowiedniego dowodu dla tego typu oświadczeń.¹⁶ Ta sama logika ma zastosowanie również do oświadczeń odnoszących się do innych dyscyplin medycznych.

Oświadczenie „testowano klinicznie” odnosi się do wiedzy fachowej, procesu lub warunków przeprowadzania testów. „Testowano klinicznie” oznacza, że produkt został poddany badaniu z udziałem ludzi pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego lub innego naukowo wykwalifikowanego personelu zgodnie z protokołem klinicznym lub w środowisku klinicznym.

Należy przygotować sprawozdanie, zawierające wyraźną identyfikację produktu, umożliwiającą powiązanie go z produktem dostępnym na rynku. Sprawozdanie powinno również obejmować cel,

¹⁵ Są to na przykład zasady określone w Deklaracji Helsińskiej, przyjętej przez XVIII Światowe Zgromadzenie Medyczne, w Helsinkach, w Finlandii, w roku 1964, w późniejszych poprawkach lub w przepisach krajowych.

¹⁶ Zastosowanie oświadczenia „testowany dermatologicznie” w odniesieniu do produktów kosmetycznych zostało ocenione przez Europejski Trybunał Sprawiedliwości w sprawie C-99/01. W swoim orzeczeniu Trybunał wyjaśnił, że w odniesieniu do tego rodzaju oświadczenia przeciętny konsument oczekuje, że produkt poddawano testom w celu zbadania jego działania na skórę i że wyniki tych testów były pozytywne i wykazały, że produkt był dobrze tolerowany.

harmonogram i protokół badania, prezentację wyników oraz ich interpretację, statystyki i podpis osoby odpowiedzialnej za badanie.

Najlepsze praktyki odnoszące się do testów percepcji konsumentów

W testach takich konsumenci oceniają postrzeganą skuteczność produktu i jego właściwości kosmetyczne opierając się na parametrach, które mogą zaobserwować lub odczuć.

Eksperymentalny aspekt badań wymaga oparcia się na wiedzy i znajomości zasad statystycznych związanych z projektowaniem i analizą badań, np. pod względem liczby osób badanych, próbek testowych itp. Jest to konieczne w celu zapewnienia, że wnioski z badań będą miały podstawy naukowe.

Należy opracować i zwalidować protokół badania, aby umożliwić odpowiednie przeprowadzenie i monitorowanie badań, zapewniając tym samym ich jakość.

Badania prowadzone z udziałem konsumentów powinny być zgodne z zasadami etyki¹⁶, a testowane produkty powinny być wcześniej ocenione jako bezpieczne. Badania z udziałem ludzi powinny być przeprowadzane na statystycznie reprezentatywnej próbie populacji docelowej i wykorzystywać ścisłe kryteria włączania/wykluczania, w tym jasno zdefiniowane kryteria społeczno-demograficzne.

Kluczowe dla ważności testów konsumenckich jest sformułowanie kwestionariusza.

Pytania i proponowane odpowiedzi powinny być wystarczająco jasne, aby uczestnicy mogli je jednoznacznie zrozumieć. Skala odpowiedzi powinna być dobrze wyważona (np. zawierać taką samą liczbę odpowiedzi pozytywnych i negatywnych (może być użyta nominalna, porządkowa lub wizualnie analogiczna skala)) i nie może wpływać na odpowiedzi.

Uwagę należy zwrócić szczególnie na sformułowanie pytań, w przypadku których odpowiedzi będą wykorzystane do uzasadnienia oświadczenia: oświadczenie powinno być bezpośrednio potwierdzone wynikami związanymi z danym pytaniem, bez użycia jakiegokolwiek wątpliwej interpretacji.

Przetwarzanie danych i interpretacja wyników powinny być uczciwe i nie powinny przekraczać granic znaczenia badania. Zapis, przekształcenie i reprezentacja danych w formie tabelarycznej lub graficznej powinny być przejrzyste lub jasno wyjaśnione, jeśli są złożone. Nie należy przedstawiać wyników w sposób przesadny. Należy przeprowadzić odpowiednią analizę statystyczną danych.

Należy przygotować sprawozdanie, zawierające wyraźną identyfikację produktu, umożliwiającą powiązanie go z produktem dostępnym na rynku. Sprawozdanie powinno również obejmować cel, harmonogram i protokół badania, prezentację wyników oraz ich interpretację, statystyki i podpis osoby odpowiedzialnej za badanie.

Najlepsze praktyki w obszarze wykorzystywania informacji pochodzących z publikacji

Informacje mogą pochodzić z publikacji naukowych, najnowszych osiągnięć naukowych i danych rynkowych.

Odniesienie do publikacji naukowych dotyczących składników lub kombinacji składników w celu uzasadnienia oświadczenia jest dopuszczalne pod warunkiem, że są one odpowiednie dla produktu kosmetycznego i oświadczenia. Szczególną wagę można przypisać artykułom, które zostały poddane weryfikacji przez innych specjalistów przed opublikowaniem ich w literaturze naukowej, w przypadku gdy są one dostępne do kontroli przez środowisko naukowe.

Dane rynkowe (np. udział firmy w rynku w konkretnej kategorii produktów w określonym kraju) mogą być uzasadnionym źródłem informacji potwierdzających oświadczenie. Dane te powinny być istotne dla oświadczenia i reprezentatywne dla danego rynku.

Na przykład oświadczenie, że produkt jest najlepiej sprzedającą się pastą do zębów w Europie może być uzasadnione przez dane sprzedażowe pochodzące z renomowanego źródła, takiego jak zewnętrzna firma zajmująca się badaniem rynku.

ZAŁĄCZNIK III

Oświadczenia typu „nie zawiera”

W przypadku oświadczeń typu „nie zawiera” konieczne jest większa kontrola przy stosowaniu wspólnych kryteriów, w celu zapewnienia odpowiedniej i wystarczającej ochrony konsumentów i profesjonalistów przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami.

Kryterium	Opis	Przykłady oświadczeń (niewyczerpujące, służące tylko do ilustracji) i uwagi
Zgodność z przepisami	Oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu nie powinny być formułowane w odniesieniu do składnika (-ów), których użycie w kosmetykach jest zabronione przez Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009.	Oświadczenie „ <i>nie zawiera kortykosteroidów</i> ” jest niedozwolone, ponieważ użycie kortykosteroidów w kosmetykach jest zabronione przez prawo unijne.
Prawdziwość udzielanych informacji	<p>W przypadku oświadczeń dotyczących braku składników należących do funkcjonalnych grup określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, takich jak środki konserwujące i barwniki, produkt nie powinien zawierać żadnych składników wchodzących w skład grupy zgodnie z definicją zawartą w Rozporządzeniu.</p> <p>Jeśli na produkcie umieszcza się informację, że nie zawiera on określonego składnika(-ów), to składnik ten nie może być obecny lub uwalniany.</p>	Oświadczenie „ <i>nie zawiera formaldehydu</i> ” jest niedozwolone, jeśli produkt zawiera składnik uwalniający formaldehyd (np. mocznik diazolidynyłowy).
Dowody	Brak konkretnych składników należy wykazać za pomocą odpowiednich i weryfikowalnych dowodów.	Patrz Załącznik II: Najlepsze praktyki w obszarze badań eksperymentalnych.
Zgodność ze stanem faktycznym	Oświadczenie „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu nie powinny być używane, jeśli odnoszą się do składnika, który zazwyczaj nie	Perfumy zwykle zawierają tak dużą ilość alkoholu, że dodatkowe użycie konserwantów nie jest konieczne. W takim przypadku nieuczciwe byłoby

	<p>jest używany w danym rodzaju produktu kosmetycznego.</p> <p>Oświadczenie „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu nie powinny być używane, jeśli wskazują na gwarancję właściwości produktu na podstawie braku danego składnika, której nie można udzielić.</p> <p>Oświadczenie „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu odnoszące się do grup funkcyjnych składników nie są dozwolone, jeśli produkt zawiera składniki o wielu funkcjach, a wśród nich znajduje się funkcja, której produkt zgodnie z oświadczeniem nie posiada. Możliwe są wyjątki (np. na podstawie wyników badania obciążeniowego produktu niezawierającego określonego składnika).</p>	<p>podkreślanie faktu, że dane perfumy nie zawierają konserwantów.</p> <p>Oświadczenie „nie zawiera substancji uczulających” jest niedozwolone. Całkowity brak ryzyka reakcji alergicznej nie może być zagwarantowany, a produkt nie powinien sprawiać wrażenia, że tak jest.</p> <p>Oświadczenie „nie zawiera konserwantów” nie powinno być formułowane w przypadku, gdy produkt zawiera składnik (-i) wykazujący działanie ochronne przeciw mikroorganizmom, które nie są objęte Załącznikiem V do Rozporządzenia 1223/2009, np. alkohol. Jeśli osoba odpowiedzialna dysponuje dowodem na to, że dany składnik lub kombinacja składników nie przyczynia się do działania ochronnego produktu, oświadczenie może być sformułowane (np. wyniki badania obciążeniowego produktu bez konkretnego składnika).</p> <p>Oświadczenie „bezzapachowy” nie powinno być formułowane, jeśli produkt zawiera składnik o działaniu perfumującym, niezależnie od innych możliwych właściwości produktu.</p>
Uczciwość	<p>Oświadczenie „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu nie powinny być formułowane, jeśli zawierają treść dyskredytującą, szczególnie jeśli są oparte głównie na zakładanym negatywnym postrzeganiu bezpieczeństwa danego</p>	<p>Niektóre parabeny są bezpieczne, gdy są stosowane zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009. Biorąc pod uwagę fakt, że wszystkie produkty kosmetyczne muszą być bezpieczne, oświadczenie „nie zawiera parabenów” nie powinno być akceptowane, ponieważ zawiera</p>

	składnika (lub grupy składników).	<p>dyskredytującą treść w stosunku do całej grupy parabenów.</p> <p>Fenoksyetanol i triklosan są bezpieczne, jeśli są stosowane zgodnie z Rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych. Stąd niedozwolone są oświadczenia typu „nie zawiera tych substancji”, ponieważ jest to treść dyskredytująca substancje dopuszczone do stosowania.</p>
Świadome podejmowanie decyzji	Oświadczenia „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu są dozwolone, jeśli pozwalają na dokonanie świadomego wyboru danej grupie docelowej lub grupie użytkowników końcowych.	<p>Następujące oświadczenia są dozwolone, jeśli spełniają również inne wspólne kryteria:</p> <p>„nie zawiera alkoholu”, np. w przypadku płynu do płukania ust przeznaczonego dla rodzin;</p> <p>„nie zawiera składników pochodzenia zwierzęcego”, np. w przypadku produktów przeznaczonych dla wegan;</p> <p>„nie zawiera acetonu”, np. w przypadku lakieru do paznokci dla użytkowników pragnących uniknąć tego szczególnego zapachu.</p>

ZAŁĄCZNIK IV

Oświadczenie o hipoalergiczności

Oświadczenie „hipoalergiczny” może być stosowane tylko w przypadkach, w których produkt kosmetyczny został zaprojektowany tak, aby zminimalizować jego potencjał alergenny. Osoba odpowiedzialna powinna dysponować dowodami na poparcie oświadczenia, wynikającymi ze sprawdzenia i potwierdzenia bardzo niskiego potencjału alergennego produktu przy użyciu rzetelnych i statystycznie wiarygodnych danych (np. przegląd danych dotyczących nadzoru po wprowadzeniu do obrotu itp.). Ocena ta powinna być stale aktualizowana w świetle nowych danych.

Strona | 16

Jeśli produkt kosmetyczny zawiera oświadczenie, że jest „hipoalergiczny”, należy całkowicie unikać obecności w nim znanych alergenów lub prekursorów alergenów, w szczególności substancji lub mieszanin:

- o zidentyfikowanych jako substancje uczulające przez SCCS lub poprzednie komisje oceniające bezpieczeństwo składników produktów kosmetycznych;
- o zidentyfikowanych jako substancje uczulające skórę przez inne oficjalne komitety ds. oceny ryzyka;
- o objętych klasyfikacją substancji uczulających skórę kategorii 1, podkategorii 1A lub podkategorii 1B, na podstawie nowych kryteriów określonych Rozporządzeniem CLP¹⁷;
- o zidentyfikowanych przez firmę na podstawie oceny skarg konsumentów;
- o powszechnie uznawanych za uczulające w literaturze naukowej;
- o dla których brak jest istotnych danych dotyczących ich potencjału uczulającego.

Zastosowanie oświadczenia „hipoalergiczny” nie gwarantuje całkowitego braku ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej, a produkt nie powinien sprawiać wrażenia, że tak jest.

Wykorzystanie danych z badań z udziałem ludzi w ocenie ryzyka wystąpienia uczulenia na skórze, w tym ich aspekty etyczne, zostały ujęte w memorandum SCCS na temat wykorzystania danych z badań z udziałem ludzi w ocenie ryzyka wystąpienia uczulenia na skórze, SCCS/1567/15, 15 grudnia 2015 r.

Firmy powinny rozważyć, czy konsumenci w danym kraju rozumieją oświadczenie „hipoalergiczny”.

W razie konieczności, należy udostępnić dalsze informacje lub wyjaśnienia dotyczące jego znaczenia.

¹⁷ Paragraf 3.4.2.2. (substancje uczulające skórę) Rozporządzenia Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008 dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, dostępnego na: