



POLSKI
ZWIĄZEK
PRZEMYSŁU
KOSMETYCZNEGO

Dobre Praktyki Reklamy Produktów Kosmetycznych

**Przewodnik techniczny
Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego**

Wersja 4
Warszawa, maj 2019

Dobre Praktyki Reklamy Produktów Kosmetycznych **Przewodnik techniczny Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego**

Podstawowym prawem konsumenta jest prawo do informacji. Prawo to realizowane jest przez dostarczenie konsumentowi komunikacji produktu kosmetycznego zbudowanej w sposób odpowiedzialny i zgodny z obowiązującym prawem.

Niniejszy przewodnik techniczny opracowany został przez Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego.

Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego jest głosem sektora kosmetycznego w Polsce. Członkowie Związku to producenci i dystrybutorzy produktów kosmetycznych działający na polskim rynku, laboratoria, firmy doradcze, media branżowe oraz firmy dostarczające usługi i surowce do produkcji produktów kosmetycznych oraz inni przedsiębiorcy tworzący łańcuch wartości sektora kosmetycznego. Nadrzędnym celem działalności Związku jest pomoc przedsiębiorcom sektora kosmetycznego w prowadzeniu działalności gospodarczej, w tym informowanie i ułatwianie realizacji wymagań prawnych i stosowania dobrych praktyk.

Ponadto, każda firma członkowska Związku przystępując do organizacji zapoznaje się i świadomie podpisuje Kodeks Etyki. Ważnym elementem Kodeksu Etyki Związku są rekomendacje dotyczące etycznej reklamy. Kodeks Etyki zobowiązuje firmy członkowskie do respektowania i przestrzegania dobrych praktyk reklamy produktów kosmetycznych¹.

Przewodnik **Dobre Praktyki Reklamy Produktów Kosmetycznych** ogranicza się do przeglądu systemu współregulacji komunikacji produktu kosmetycznego, w tym obowiązujących przepisów prawa, oficjalnych dokumentów zawierających wykładnię prawa oraz stosowanych na zasadzie samoregulacji, a odnoszących się do deklaracji i reklamy produktów kosmetycznych. Ma być pomocny dla przedsiębiorców podczas przygotowania komunikacji produktu kosmetycznego. Wskazuje, jakie elementy należy uwzględnić przy konstruowaniu zgodnej z przepisami prawa, odpowiedzialnej komunikacji produktu. Przewodnik nie ma na celu wprowadzania dodatkowych ograniczeń, czy obostrzeń w stosunku do obowiązujących przepisów prawa i powszechnie stosowanych praktyk.

Niniejszy dokument opracowano w dobrej wierze, w oparciu o przepisy prawa obowiązujące w momencie opracowania (wersja 4 – marzec 2019), i z wykorzystaniem aktualnej wiedzy na temat powszechnie stosowanych praktyk rynkowych wynikających z przepisów prawa. Niniejsze wytyczne będą aktualizowane w razie potrzeby, z uwzględnieniem zmieniających się przepisów prawa i stanu wiedzy.

Przedsiębiorca wprowadzający produkt kosmetyczny² do obrotu ponosi pełną odpowiedzialność za zgodność produktu, w tym jego komunikacji z aktualnymi przepisami prawa.

Należy pamiętać, że przepisy prawa podlegają ciągłym zmianom. Przygotowując komunikację produktu przedsiębiorca powinien każdorazowo upewnić się, co do aktualnego stanu przepisów prawa.

Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego nie bierze odpowiedzialności za ewentualne poniesione szkody wynikające ze zmian przepisów prawnych i ich interpretacji, nieuwzględnienia aktualnego stanu przepisów prawa oraz stosowania niniejszego przewodnika technicznego.

¹ Kodeks Etyki Związku: <https://kosmetyczni.pl/pl/kodeks-etyki.html>

² Zgodnie z art. 4 rozporządzenia 1223/2009/WE określany jako osoba odpowiedzialna

Spis treści

1. Wprowadzenie	3
2. Deklaracja i komunikacja produktu kosmetycznego	6
3. Przepisy prawa i dokumenty techniczne dotyczące deklaracji i reklamy produktów kosmetycznych.....	6
3.1. Kary za nieprzestrzeganie wymagań dotyczących oświadczeń	6
4. Deklaracje „z pogranicza” - „borderline claims”	6
4.1. Definicja produktu kosmetycznego	7
4.2. Borderline claims produkty kosmetyczne - produkty lecznicze	9
4.3. Borderline claims produkty kosmetyczne - produkty biobójcze	9
4.4. Borderline claims produkty kosmetyczne - wyroby medyczne	10
4.5. Borderline claims produkty kosmetyczne - suplementy diety	11
4.6. Imitacje – produkty przypominające żywność	11
4.7. Wykładnia i praktyczne stosowanie przepisów dotyczących kwalifikacji produktów	12
5. Wymagania dotyczące deklaracji	13
5.1. Wspólne kryteria dotyczące oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych	14
5.2. Wspólne kryteria dla deklaracji - kryteria szczegółowe	16
5.2.1. Wspólne kryteria dla deklaracji - kryteria szczegółowe dla deklaracji typu „nie zawiera”	16
5.2.2. Wspólne kryteria dla deklaracji - kryteria szczegółowe dla deklaracji „hipoalergiczność”	17
5.3. Najlepsze praktyki dla dowodów potwierdzających oświadczenia	17
6. Przepisy szczegółowe dotyczące szczególnych właściwości produktu kosmetycznego	18
6.1. Przepisy szczegółowe dotyczące deklarowania ochrony przeciwsłonecznej	18
6.2. Przepisy szczegółowe dotyczące deklarowania nietestowania na zwierzętach	19
7. Ogólne zasady reklamy i komunikacji dotyczącej produktu	20
8. Język komunikacji	22
8.1. Przepisy sektorowe – rozporządzenie 1223/2009/WE	22
8.2. Przepisy okołosektorowe	23
9. Samoregulacje	24
10. Kodeks Etyki Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego	25

1. Wprowadzenie

Rozporządzenie 1223/2009/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące produktów kosmetycznych (rozporządzenie kosmetyczne) przewiduje w artykule 20, że **we współpracy z państwami członkowskimi Komisja Europejska opracowuje plan działania dotyczący stosowanych oświadczeń (deklaracji)^{3,4} oraz ustala priorytety w celu określenia wspólnych kryteriów uzasadniających stosowanie oświadczeń**. Efektem tych prac są kryteria dla deklaracji, które zostały opisane w rozporządzeniu 655/2013/WE oraz dokumencie technicznym do tego rozporządzenia.

Artykuł 20 rozporządzenia kosmetycznego nakłada obowiązek sprawozdawczości na Komisję Europejską: **do 11 lipca 2016 w oparciu o wspólne kryteria (...) Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie stosowania oświadczeń. Jeżeli w sprawozdaniu stwierdzi się niezgodność oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych ze wspólnymi kryteriami, we współpracy z państwami członkowskimi Komisja przyjmie stosowne środki na rzecz zapewnienia zgodności**. Artykuł 22 rozporządzenia kosmetycznego stanowi, że państwa członkowskie muszą monitorować

³ Rozporządzenie 1223/2009/WE dla określenia deklaracji posługuje się terminem „oświadczenie”. W języku branżowym częściej stosuje się termin „deklaracje”. Wszystkie oświadczenia (deklaracje) dotyczące danego produktu określamy zwyczajowo jako komunikacja produktu. W niniejszym przewodniku terminy te będą stosowane wymiennie i są uznane za tożsame dla potrzeb tego opracowania.

⁴ Rozporządzenie 1223/2009/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące produktów kosmetycznych wprowadza pojęcie „oświadczenia o produkcie”, które jest spójne z ustawodawstwami innych branż (np. spożywcza). W praktyce, w przemyśle kosmetycznym częściej stosuje się określenie „deklaracje”.

przestrzeganie tego rozporządzenia, prowadząc wewnętrzny kontrolę produktów kosmetycznych udostępnionych na rynku unijnym.

W lipcu 2014 r. Komisja zleciła państwom członkowskim przeprowadzenie kontroli rynku w odniesieniu do oświadczeń dotyczących produktów kosmetycznych. 90 % oświadczeń dotyczących produktów kosmetycznych objętych analizą uznano za zgodne ze wspólnymi kryteriami określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 655/2013. Państwa członkowskie wskazały jednak, że należy wyjaśnić, co oznaczają oświadczenia „nie zawiera” i „hipoalergiczny”, ponieważ użycie tych oświadczeń może wprowadzać w błąd. Oświadczenie „nie zawiera” uznaje się za oczerniające/dyskredytujące, ponieważ przedstawia ono dozwolony składnik, którego bezpieczeństwo zostało potwierdzone naukowo, w złym świetle w oczach konsumentów. Aby zapewnić zgodność z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 655/2013 Komisja opracowała dokument techniczny, który wskazuje jak należy rozumieć i stosować przepisy rozporządzenia w odniesieniu do deklaracji „hipoalergiczny” oraz „nie zawiera”⁵. Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego przygotował tłumaczenie tego dokumentu na język polski⁶.

Wspólne kryteria należy stosować wyłącznie do produktów, które są produktami kosmetycznymi, czyli spełniają definicję produktu kosmetycznego określoną w rozporządzeniu kosmetycznym i w odniesieniu do których wyjaśniono wszelkie wątpliwości związane z zaklasyfikowaniem produktu np. jako wyrób medyczny lub produkt leczniczy. To państwa członkowskie (organy nadzoru) podejmują decyzję, w każdym przypadku z osobna, czy produkt jest produktem kosmetycznym, czy też nie.

Zakres przewodnika technicznego „Dobre Praktyki Reklamy Produktów Kosmetycznych” jest zgodny ze strategią określoną w rozporządzeniu 1223/2009/WE i uwzględnia przepisy prawa w zakresie deklaracji związanych z produktem obowiązujące w Polsce i w Unii Europejskiej oraz powszechnie akceptowane dokumenty techniczne w tym zakresie.

Zawartość przewodnika obejmuje przede wszystkim zagadnienia techniczne, specyficzne dla branży kosmetycznej, dotyczące oświadczeń o właściwościach produktów kosmetycznych, w szczególności przepisy prawne dotyczące branży kosmetycznej. W zakresie ogólnych zasad tworzenia komunikacji produktu przedsiębiorcy powinni się również kierować horyzontalnym ustawodawstwem UE i Polski w zakresie reklamy, nieuczciwych praktyk handlowych i nieuczciwej konkurencji. Oprócz obowiązujących przepisów prawnych podczas przygotowania komunikacji marketingowej produktu przedsiębiorcy mogą wykorzystywać inne dostępne dokumenty techniczne stosowane dobrowolnie na zasadzie samoregulacji, na przykład wymienione w bibliografii.

Celem przewodnika jest dostarczenie przedsiębiorcom branży kosmetycznej narzędzia ułatwiającego tworzenie komunikacji produktu zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, z uwzględnieniem zasad uczciwej konkurencji, dobrych praktyk stosowanych na zasadzie samoregulacji oraz aktualnego stanu wiedzy w zakresie nauki i techniki. Niniejszy przewodnik ma ułatwić wypracowanie przez branżę kosmetyczną na rynku polskim wspólnego zrozumienia zasad tworzenia deklaracji związanych z produktem kosmetycznym.

Przewodnik nie ma na celu ustanawiania dodatkowych ograniczeń czy nowych zasad tworzenia deklaracji marketingowych, a jedynie podsumowanie istniejących przepisów prawa i zasad zawartych w dostępnych wytycznych i innych dokumentach technicznych opracowywanych zarówno przez kompetentne władze jak i przez przemysł. Ponadto, wytyczne nie mają na celu przeglądu lub oceny treści deklaracji stosowanych na produktach kosmetycznych. Ten obszar pozostaje w sferze swobody wypowiedzi i decyzji biznesowej każdej firmy - osoby odpowiedzialnej.

Potencjalne korzyści, jakie producenci mogą wynieść ze stosowania niniejszego przewodnika to usprawnienie procesów tworzenia komunikacji marketingowej produktu w firmie. Znajomość zasad opisanych w przewodniku może także ułatwić kontakty z przedstawicielami kompetentnych władz podczas bieżącego nadzoru, przede

⁵ Technical document on cosmetic claims. Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017)
https://kosmetyczni.pl/uploads/etyczna%20komunikacja/technical_document_claims_en_free_from_hypoallergenic_07.08.17.pdf

⁶ Dokument techniczny dotyczący oświadczeń o produkcie kosmetycznym Uzgodniony przez Podgrupę Roboczą ds. Oświadczeń w Komisji Europejskiej (wersja z 3 lipca 2017 r.)
https://kosmetyczni.pl/uploads/etyczna%20komunikacja/Kosmetyczni.pl_dokument_techniczny_PL_final_04.09.18.pdf

wszystkim z inspektorami Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Państwowej Inspekcji Handlowej.

Powszechna akceptacja i stosowanie Dobrych Praktyk Reklamy Produktów Kosmetycznych opisanych w niniejszym przewodniku może przyczynić się do umacniania wizerunku branży kosmetycznej, jako rzetelnego i wiarygodnego partnera, który respektuje prawa konsumenta - użytkownika produktów kosmetycznych i postępuje w sposób etyczny.

2. Deklaracja i komunikacja produktu kosmetycznego

Komunikacja związana z produktem kosmetycznym obejmuje wszystkie elementy za pomocą których producent przekazuje informacje konsumentowi, w tym:

- elementy bezpośrednio związane z produktem, składające się na prezentację produktu: wszelkie oznakowanie w tym oznakowanie wynikające z art. 19 rozporządzenia 1223/2009, wygląd (kształt, kolor) opakowania, nazwę produktu, opis użycia, wszystkie deklaracje o produkcie np. dotyczące właściwości produktu, skuteczności działania, deklaracje związane z bezpieczeństwem, itp.
- przekaz reklamowy zawarty w dowolnych mediach, w tym reklamach audiowizualnych i drukowanych.

Jednym z najważniejszych elementów komunikacji są **deklaracje (oświadczenia)**. Za pomocą deklaracji producent informuje konsumenta o zaletach produktu, w szczególności o jego właściwościach, w tym skuteczności.

Za deklarację standardowo uważa się każdą informację o produkcie kosmetycznym opublikowaną w celach marketingowych, dotyczącą zawartości, charakteru, właściwości produktów, efektów działania, skuteczności, itp. Na deklarację mogą się składać następujące elementy: słowa, obrazy, rysunki, znaki, piktogramy, które mogą występować na produkcie (tj. na opakowaniu, etykiecie i/lub załączonej ulotce) lub w materiałach reklamowych (np. w miejscu sprzedaży lub różnych mediach).

Przepisy prawne i zasady dobrych praktyk rynkowych odnoszą się w równym stopniu do poszczególnych deklaracji jak i do całości komunikacji produktu kosmetycznego.

3. Przepisy prawa i dokumenty techniczne dotyczące deklaracji i reklamy produktów kosmetycznych

Wymagania prawne dla produktów kosmetycznych na rynku Unii Europejskiej określone zostały w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczącym produktów kosmetycznych. Rozporządzenie 1223/2009/WE zawiera jedynie podstawowe wymagania dotyczące deklaracji związanych z produktem kosmetycznym. Na podstawie z art. 20 ust. 2 rozporządzenia 1223/2009/WE Komisja przygotowała dokumenty szczegółowe - rozporządzenie 655/2013/WE określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi oraz wytyczne (dokument techniczny) do tego rozporządzenia⁷.

Poza tym w zakresie dotyczącym deklaracji zastosowanie mają również przepisy horyzontalne, w tym dotyczące zasad konkurencji, nieuczciwych praktyk rynkowych, reklamy, sprzedaży konsumenckiej oraz wymagania językowe.

3.1. Kary za nieprzestrzeganie wymagań dotyczących oświadczeń

Karę za nieprzestrzeganie przepisów prawa związanych z oświadczeniami marketingowymi sankcjonuje ustawa o produktach kosmetycznych w art. 37⁸.

USTAWA z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych

Rozdział 5 Kary pieniężne

Art. 37

Kto udostępnia na rynku produkt kosmetyczny bez spełnienia wymogów związanych z oświadczeniami o produkcie, o których mowa w art. 20 ust. 1 lub 3 rozporządzenia nr 1223/2009, podlega karze pieniężnej w wysokości do 20 000 zł.

4. Deklaracje „z pogranicza” - „borderline claims”

⁷ [Technical](#) document on cosmetic claims. Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017)

⁸ Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018 poz. 2227)

<http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20180002227>

Jak wspomniano we wprowadzeniu, kryteria dla deklaracji opisane w rozporządzeniu 655/2013 mają zastosowanie jedynie do produktów kosmetycznych. Oceniając zgodność komunikacji produktu z wymaganiami dla deklaracji należy najpierw upewnić się, że produkt jest produktem kosmetycznym. Należy upewnić się, czy komunikacja produktu jest zgodna z definicją produktu kosmetycznego określoną w rozporządzeniu kosmetycznym. Komunikacja, w tym deklaracje marketingowe mogą w istotny sposób, wpływać na kwalifikację produktu. Mogą zmienić kwalifikację produktu z produktu kosmetycznego na inny produkt.

Komunikacja produktu kosmetycznego powinna być konstruowana w taki sposób, aby kwalifikacja produktu jako produktu kosmetycznego nie budziła wątpliwości. Niezależnie od określeń produktu stosowanych w komunikacji (np. kosmeceutyk, biokosmetyk, dermokosmetyk, kosmetyk apteczny) charakterystyka produktu – w tym jego komunikacja - musi być zgodna z definicją prawną produktu kosmetycznego (Art. 2 ust. 1 lit. a) rozp. 1223/2009).

Produkty, których kwalifikacja budzi wątpliwości określane są często jako „borderline products” a deklaracje, które mogą decydować o kwalifikacji produktu do danej grupy jako „borderline claims”. Należy jednak pamiętać, że prawo nie przewiduje takiej kategorii produktów, jak „borderline products”. Każdy produkt w momencie wprowadzenia do obrotu musi mieć ustalony status prawny, jego kwalifikacja powinna być jednoznaczna, a komunikacja nie może sugerować, że produkt jest innym produktem, np. produktem leczniczym.

Produkt, który nie spełnia definicji produktu kosmetycznego, lub którego charakterystyka (np. komunikacja) wykracza poza definicję produktu kosmetycznego nie jest produktem kosmetycznym, ale innym produktem konsumenckim, np.: produktem leczniczym, produktem biobójczym, wyrobem medycznym i podlega innym przepisom oraz wymaganiam prawnym.

Przygotowując produkt – układając deklarację marketingową, stosując nowatorskie opakowanie czy innowacyjne rozwiązanie dotyczące składu lub działania produktu, producent powinien upewnić się, czy produkt, który ma być produktem kosmetycznym mieści się wyłącznie w definicji produktu kosmetycznego oraz czy którakolwiek z deklaracji zastosowanych do produktu poza tę definicję nie wykracza. Wymaga to współpracy i porozumienia wszystkich jednostek w przedsiębiorstwie, które w danej firmie mają wpływ na ostateczny kształt produktu i komunikację marketingową.

Zgodność komunikacji z definicją produktu kosmetycznego podlega weryfikacji podczas kontroli instytucji nadzoru rynku: Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Inspekcji Handlowej.

Za właściwą klasyfikację produktu (i komunikację zgodną z wymaganiami dla danej grupy produktów) odpowiedzialny jest przedsiębiorca wprowadzający produkt do obrotu. Klasyfikacja może podlegać kontroli ze strony kompetentnych władz podczas bieżącego nadzoru nad zgodnością z przepisami rozporządzenia 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.

W kwalifikacji produktów do określonych grup, a także w przygotowaniu komunikacji produktu zgodnej z definicją produktu kosmetycznego pomagają definicje prawne poszczególnych grup produktów: produktów leczniczych, wyrobów medycznych, produktów biobójczych, zabawek i innych.

Kwalifikacja odbywa się na zasadzie „*case-by-case*”. Podczas analizy definicji w celu kwalifikacji produktu do danej grupy należy brać pod uwagę pełną charakterystykę produktu, w tym jego skład, działanie, sposób komunikacji, prezentacje, deklaracje, wygląd opakowania oraz miejsce i sposób aplikacji. Zasada „*case-by-case*” ogranicza automatyczne klasyfikowanie wszystkich produktów według jednej tylko cechy, np. zawartości określonego składnika, wyglądu opakowania lub określonej deklaracji. Tym samym chroni innowacyjność produktów kosmetycznych. Jednak ze względu na odmienne przepisy w krajach trzecich (poza UE) oraz różniącą się interpretacją przepisów prawa przez poszczególne kraje UE, mogą zaistnieć przypadki, gdy dany produkt ma inny status prawny w poszczególnych krajach przez co podlega innym obowiązkom w zakresie notyfikacji, dokumentacji, badań itp. Może więc zaistnieć sytuacja, że dana deklaracja spowoduje zmianę kwalifikacji produktu we wszystkich, lub tylko niektórych krajach.

Zasady kwalifikacji do poszczególnych grup produktów zgodnie z definicjami zawartymi w przepisach prawnych omówiono szerzej w punkcie 3.2.

4.1. Definicja produktu kosmetycznego

Produkty kosmetyczne to produkty, których charakterystyka odpowiada cechom określonym w definicji zawartej w rozporządzeniu 1223/2009/WE:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 2 ust. 1 lit. a)

„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;

Definicja produktu kosmetycznego odnosi się do trzech elementów: **formy, miejsca aplikacji i celu stosowania (funkcji) produktu**. Produkt konsumencki może być wprowadzony do obrotu jako produkt kosmetyczny, jeżeli każdy z tych trzech elementów odpowiada definicji produktu kosmetycznego:

- Forma produktu musi być zgodna z definicją produktu kosmetycznego.
 - Produkt, który jest wyrobem lub przedmiotem (np. peruka, sztuczne rzęsy) nie jest produktem kosmetycznym.
- Miejsce i sposób aplikacji produktu musi być zgodne z definicją produktu kosmetycznego.
 - Produkt przeznaczony do spożycia, wstrzykiwany, wdychany lub wszczepiany do ciała ludzkiego nie jest produktem kosmetycznym (art. 2 pkt 2 rozporządzenia 1223/2009/WE).
- Funkcja produktu nie może wykraczać poza definicję produktu kosmetycznego.
 - Produkt, który leczy lub zapobiega chorobom, lub którego podstawowym działaniem jest działanie bakteriobójcze lub odstraszające owady nie jest produktem kosmetycznym.

W komunikacji produktu można wyróżnić deklaracje dotyczące głównych funkcji/głównego przeznaczenia produktu. Cechy te stanowią funkcje podstawowe produktu, które w pierwszej kolejności będą wskazywały na kierunek klasyfikacji produktu do danej kategorii produktów rynkowych. Produkty kosmetyczne mogą posiadać również cechy, które będą stanowiły ich dodatkowe właściwości, które określamy mianem funkcji dodatkowych i/lub drugorzędowych. Tego typu podział jest pomocny w ocenie komunikacji produktu i jej zgodności z przepisami prawa i przewodnikami technicznymi np. z przewodnikiem dla produktów z pogranicza. Podział ten wynika z samej definicji produktu kosmetycznego, która wskazuje wyłączny lub główny cel stosowania produktu kosmetycznego, tym samym wprowadzając podział na główne (pierwszorzędowe) oraz dodatkowe (drugorzędowe) funkcje produktu kosmetycznego.

Funkcja podstawowa produktu (pierwszorzędowe - podstawowe działanie produktu) to inaczej główny cel stosowania produktu, na przykład:

- funkcją podstawową mydła jest zwykle działanie myjące,
- funkcją podstawową dezodorantu jest najczęściej korygowanie zapachu ciała,
- funkcją podstawową kremu do twarzy może być działanie nawilżające, natłuszczające lub ochronne,
- funkcją podstawową produktu kosmetycznego plażowego jest najczęściej ochrona przed szkodliwym działaniem promieniowania UV.

Funkcją podstawową produktu kosmetycznego (np. deklarowaną w komunikacji) nie może być działanie odstraszające owady – taki produkt będzie produktem biobójczym, a nie produktem kosmetycznym⁹.

Deklarowaną funkcją produktu nie może być również leczenie i zapobieganie chorobom – taki produkt jest produktem leczniczym.

Funkcja dodatkowa produktu (drugorzędowe) to inaczej dodatkowe działanie, które oprócz działania podstawowego często wykazuje produkt kosmetyczny. Z uwagi na innowacyjność przemysłu kosmetycznego i oczekiwania konsumentów, większość produktów obecnych na rynku ma działanie wielokierunkowe, czyli oprócz funkcji podstawowej posiada szereg innych działań.

Funkcją dodatkową produktu kosmetycznego może być na przykład:

- działanie ograniczające rozwój mikroorganizmów mydła lub toniku do twarzy,
- ochrona przed szkodliwym działaniem promieniowania UV w przypadku kremu pielęgnacyjnego do twarzy,

⁹ ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Komunikacja produktu kosmetycznego, wszystkie deklaracje użyte w odniesieniu do produktu, muszą być zgodne z definicją produktu kosmetycznego.

Poniżej przedstawiono definicje produktów konsumenckich innych niż produkty kosmetyczne. Znajomość tych definicji i ich porównanie z definicją produktu kosmetycznego może ułatwić opracowanie zgodnej z prawem komunikacji produktu kosmetycznego.

4.2. Borderline claims produkty kosmetyczne - produkty lecznicze

Ustawa prawo farmaceutyczne Dz. U. 2001 nr 126 poz. 1381 ze zm.

Art. 2 pkt 32)

*produktem leczniczym – jest substancja lub mieszanina substancji, **przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;***

Definicja produktu leczniczego obejmuje dwie cechy produktu: rzeczywiste działanie i sposób prezentacji, w tym komunikację produktu. Jeżeli choć jedna z tych cech (działanie lub deklarowane działanie) spełnia definicję produktu leczniczego, taki produkt zgodnie z art. 3a ustawy prawo farmaceutyczne jest traktowany jako produkt leczniczy, czyli podlega ustawie prawo farmaceutyczne. Produkty, które spełniają jednocześnie obie definicje: produktu leczniczego oraz produktu kosmetycznego kwalifikowane są jako produkty lecznicze.

Opakowanie „zbyt podobne” do opakowania produktu leczniczego lub deklaracja działania wykraczająca poza definicję produktu kosmetycznego zawartą w rozporządzeniu 1223/2009 mogą spowodować zakwalifikowanie produktu jako produkt leczniczy przez kompetentne władze. W rezultacie może zaistnieć konieczność rejestracji takiego produktu zgodnie z procedurą rejestracji produktów leczniczych lub konieczność dostosowania oznakowania lub komunikacji produktu do definicji produktu kosmetycznego.

W ustawie prawo farmaceutyczne określono jednoznacznie, że produkt kosmetyczny, który posiada cechy określone w definicji produktu leczniczego, jest produktem leczniczym, podlegającym przepisom ustawy prawo farmaceutyczne:

Ustawa prawo farmaceutyczne Dz. U. 2001 nr 126 poz. 1381 ze zm.

Art. 3a

Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.

Oznacza to także, że taki produkt podlega kontroli instytucji nadzorujących określonych w ustawie prawo farmaceutyczne, czyli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej. W przypadku produktu kosmetycznego posiadającego cechy (np. deklaracje) produktu leczniczego istnieje ryzyko, że producent poniesie konsekwencje wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez wymaganej rejestracji.

4.3. Borderline claims produkty kosmetyczne - produkty biobójcze

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Art. 3 ust. 1 lit. a)

produkt biobójczy – oznacza:

- każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszanie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne,*
- każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem*

tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszania, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej;

Produkt, którego główną lub dodatkową funkcją jest odstraszanie komarów, jest klasyfikowany jako produkt biobójczy¹⁰.

Jednakże, produkt kosmetyczny może posiadać drugorzędowe działanie biobójcze i wówczas w dalszym ciągu podlegać pod przepisy rozporządzenia kosmetycznego 1223/2009:

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Preambuła

(20) W przypadku gdy produkt ma działanie biobójcze, które jest bezpośrednio związane z jego działaniem kosmetycznym, lub w przypadku gdy to działanie biobójcze jest uznawane za wtórne działanie produktu kosmetycznego, a zatem jest uregulowane rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącym produktów kosmetycznych, działanie to oraz produkt powinny pozostać poza zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

Należy zaznaczyć, że ocena czy oświadczenie o działaniu biobójczym jest pierwszorzędowe, czy drugorzędowe może być bardzo trudna i dokonywana jest na zasadzie *case-by-case*. Działanie typu: odstraszanie komarów, działanie bakteriobójcze, działanie grzybobójcze itd. nie jest działaniem biobójczym drugorzędowym. Produkty, które opatrzone są tego typu deklaracjami nie mogą być kwalifikowane jako produkty kosmetyczne i powinny być wprowadzane do obrotu jako produkty biobójcze.

4.4. Borderline claims – produkty kosmetyczne - wyroby medyczne

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG¹¹

Art. 2

wyrób medyczny - oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,*
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,*
 - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,*
 - dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,*
- i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.*

Przykładem wyrobu medycznego są barwne soczewki kontaktowe, niekorygujące wzroku. Z punktu widzenia funkcji (upiększanie, zmiana wyglądu) soczewki spełniają część definicji produktu kosmetycznego. Jednak miejsce aplikacji (powierzchnia gałki ocznej) i formy (soczewka jest przedmiotem, który nie służy jako nośnik substancji lub mieszaniny) nie są zgodne z definicją produktu kosmetycznego. Soczewka kontaktowa stosowana

¹⁰ Takie stanowisko reprezentuje aktualnie Komisja Europejska i większość krajów członkowskich UE.

¹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) Nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 26 maja 2020 roku zmienia definicję wyrobu medycznego i jednocześnie uchyla definicję z Ustawy o Wyrobach Medycznych Dz. U. nr 107 poz. 679 ze zm.

jest do zmiany koloru oczu – modyfikacji budowy anatomicznej oka.

4.5. Borderline claims produkty kosmetyczne - suplementy diety

Ustawa o bezpieczeństwie żywności i żywienia Dz. U. 2006 nr 171 poz. 1225 ze zm.

Art. 3 ust. 3 pkt 39)

suplement diety – środek spożywczy, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, pojedynczych lub złożonych, wprowadzany do obrotu w formie umożliwiającej dawkowanie, w postaci: kapsułek, tabletek, drażetek i w innych podobnych postaciach, saszetek z proszkiem, ampulek z płynem, butelek z kroplomierzem i w innych podobnych postaciach płynów i proszków przeznaczonych do spożywania w małych, odmierzonych ilościach jednostkowych, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego

Produkt o deklarowanym działaniu kosmetycznym przeznaczony do spożycia jest suplementem diety, a nie produktem kosmetycznym. Definicja suplementu diety nie wyklucza działania kosmetycznego, ale definicja produktu kosmetycznego wyklucza spożycie produktu jako formę aplikacji.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 2 ust. 2

Na użytek ust. 1 lit. a) substancja lub mieszanina przeznaczona do spożycia, wdychania, wstrzykiwania lub wszczepiania do ciała ludzkiego nie jest uznawana za produkt kosmetyczny

4.6. Imitacje – produkty przypominające żywność

Szczególnym przypadkiem „produktów z pogranicza” są produkty, których charakterystyka, a szczególnie prezentacja, w tym zapach, kształt opakowania i oznakowanie wskazuje na inne niż rzeczywiste przeznaczenie. Z perspektywy branży kosmetycznej najważniejsze w tej grupie są produkty kosmetyczne przypominające albo imitujące żywność (ang. „food imitating products”).

Zarówno przepisy UE (rozporządzenie 1223/2009/WE) jak i krajowe (wskazane poniżej rozporządzenie Rady Ministrów) odnoszą się do imitacji.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 3 – Bezpieczeństwo

Produkt kosmetyczny udostępniany na rynku powinien być bezpieczny dla zdrowia ludzi w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach stosowania, z uwzględnieniem w szczególności:

a) prezentacji, w tym zgodności z dyrektywą 87/357/EWG

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 6 kwietnia 2004 r. w sprawie dodatkowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i znakowania produktów, które stwarzają zagrożenie dla konsumentów przez to, że ich wygląd wskazuje na inne niż rzeczywiste przeznaczenie. Dz. U. 2004 nr 71 poz. 644

§ 1. 1. Produkty, które stwarzają zagrożenie dla konsumentów przez to, że ich wygląd wskazuje na inne niż rzeczywiste przeznaczenie, zwane dalej "imitacjami", nie mogą posiadać cech i właściwości wywołujących u konsumentów, zwłaszcza u dzieci, przeświadczenia, że są to środki spożywcze, jeżeli próba konsumpcji imitacji może powodować zagrożenie dla zdrowia lub życia ludzi.

2. Cechami i właściwościami imitacji, o których mowa w ust. 1, są w szczególności: kształt, zapach, kolor, wygląd, skład, konstrukcja, wykończenie, opakowanie, etykieta, pojemność, wielkość.

§ 2. Na etykiecie lub opakowaniu imitacji zamieszcza się zrozumiałą i łatwą do odczytania informację o rzeczywistym przeznaczeniu imitacji, sposobie jej używania i zalecanych środkach ostrożności oraz wskazówki dotyczące postępowania w sytuacji zagrożenia.

Zgodnie z przepisami ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. 2003 nr 229 poz. 2275 ze zm.) w

tytuł jednego z aktów wykonawczych do ustawy (rozporządzenie Rady Ministrów Dz. U. 2004 nr 71 poz. 644 wdrażające dyrektywę 87/357/WE) produkty imitujące żywność są produktami niebezpiecznymi ponieważ mogą stwarzać zagrożenie dla konsumenta, szczególnie dla dzieci. Takie produkty zgłaszane są do systemu RAPEX (The Rapid Alert System for Non-Food Products) przez poszczególne państwa członkowskie UE jako produkty niezgodne z dyrektywą 87/357/WE. Kształt i wygląd opakowania produktu kosmetycznego, nazwa lub opis właściwości nie powinny zagrażać zdrowiu i bezpieczeństwu konsumenta poprzez sugerowanie przeciętnemu konsumentowi, że produkt jest produktem spożywczym.

4.7. Wykładnia i praktyczne stosowanie przepisów dotyczących kwalifikacji produktów

Nie istnieją szczegółowe przepisy prawa regulujące aspekty techniczne kwalifikacji produktów: skład i prezentację produktu, w tym wygląd opakowania i sformułowania użyte w komunikacji. Jedynym przepisem prawa odnoszącym się wprost do kwalifikacji produktów jest artykuł 3a ustawy prawo farmaceutyczne. Określa on pierwszeństwo stosowania ustawy prawo farmaceutyczne nad ustawą o produktach kosmetycznych, w przypadku, gdy produkt spełnia jednocześnie definicję produktu kosmetycznego oraz definicję produktu leczniczego. W praktyce, zasada stosowania ustawodawstwa o wyższych wymaganiach może być także stosowana do innych produktów, których kwalifikacja budzi wątpliwości. Na przykład: produkt, którego głównym celem zadeklarowanym w komunikacji jest odstraszanie owadów jest kwalifikowany do grupy produktów biobójczych, a nie produktów kosmetycznych.

Zagadnienia związane z kwalifikowaniem produktu do określonej grupy opisano w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) oraz w dokumentach technicznych instytucji Unii Europejskiej: Komisji Europejskiej i Rady Europy.

Orzecznictwo ETS stanowi obowiązującą interpretację przepisów prawa w Unii Europejskiej. Istnieje szereg orzeczeń, w jakich przypadkach produkt powinien być kwalifikowany jako produkt leczniczy:

- „Produkt może być uznany za produkt leczniczy, jeżeli kształt i sposób pakowania produktu jest wystarczająco podobny do opakowania produktu leczniczego” (sprawa *Dellatre C 369/88*).
- „Produkt, nawet jeśli mieści się w definicji kosmetyku winien być traktowany jako środek leczniczy, gdy jest prezentowany jako posiadający właściwości lecznicze, zapobiegające chorobie lub stanowi patologicznemu, lub jeżeli ma być używany w celu odzyskania, korygowania lub modyfikowania fizjologicznych funkcji organizmu” (sprawa *Dellatre C 369/88*).
- „Produkt jest prezentowany jako posiadający właściwości leczenia bądź zapobiegania chorobom nie tylko, gdy zostanie to bezpośrednio wskazane lub zalecone (poprzez treść etykiet, ulotek lub ustną prezentację produktu) lecz także, gdy średnio dobrze zorientowany konsument uzyska wrażenie, iż produkt ten wywołuje skutki, jak opisane to jest w pierwszej części definicji produktu leczniczego (zapobiega lub leczy choroby u ludzi)” (sprawa *van Bennekom C 227/82P*).
- „Dyrektywa 65/65 (obecnie 2001/83) zawiera dwie definicje produktu leczniczego, jedną odnoszącą się do jego prezentowania i drugą odnoszącą się do jego funkcji. Produkt jest lekiem, gdy spełnia przesłanki jednej z dwóch definicji” (sprawa *Upjohn Company 112/89*)

Znajomość powyższych orzeczeń może ułatwić tworzenie deklaracji właściwości produktu kosmetycznego, zgodnie z definicją określoną w rozporządzeniu 1223/2009/WE.

Zasadą kwalifikacji produktów jest każdorazowa ocena wszystkich cech produktu na zasadzie *case-by-case*. Za odpowiednie przyporządkowanie produktu do danej grupy odpowiedzialny jest producent (osoba odpowiedzialna). Przyporządkowanie to podlega weryfikacji ze strony instytucji nadzoru.

Ze względu na stosowanie zasady „*case-by-case*” kwalifikacja produktów przez kompetentne władze poszczególnych krajów Unii Europejskiej może się różnić, a tym samym na rynku UE mogą występować produkty, posiadające różny status (produkt kosmetyczny, produkt leczniczy, produkt biobójczy itp.) w poszczególnych krajach. Taką sytuację sankcjonuje wyrok Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości C-219/91 odnoszący się do produktu leczniczego:

Wyrok ETS C-219/91

Postępowanie karne przeciwko: Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort dotyczące definicji produktu leczniczego

Produkt, który nie jest produktem leczniczym w myśl przepisów artykułu 1(2) dyrektywy 65/65/WE dotyczącej produktów leczniczych może, na podstawie artykułu 30 Traktatu dotyczącego importu z innych krajów członkowskich, podlegać krajowym przepisom Państwa Członkowskiego dotyczącym produktów leczniczych.

Zgodnie z przedstawionym orzeczeniem mogą istnieć przypadki, gdy deklaracja właściwości produktu akceptowana przez władze określonego kraju dla produktów kosmetycznych, w innym kraju traktowana jest jako deklaracja, która może być stosowana wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych lub produktów biobójczych. W przypadku tworzenia komunikacji produktu na rynek innego kraju UE wprowadzający do obrotu powinien upewnić się co do zasad stosowanych przez lokalne władze.

Wobec braku stosownych, szczegółowych przepisów prawa dotyczącego rozgraniczenia pomiędzy poszczególnymi grupami produktów, instytucje UE opracowały szereg dokumentów ułatwiających przygotowanie produktów w sposób zgodny z przepisami prawa, w tym komunikacji zgodnej z rozporządzeniem 655/2013.

Komisja Europejska opublikowała szereg wytycznych technicznych dotyczących kwalifikacji produktów oraz tzw. „produktów z pogranicza”. Wytyczne nie są aktami prawnymi i nie stanowią źródła prawa. W przypadkach spornych jedynie kompetentne władze każdego państwa członkowskiego UE oraz sądy mogą rozstrzygać o klasyfikacji produktów. Zasady opisane w wytycznych Komisji są akceptowane przez instytucje nadzorujące w krajach UE.

Na stronie internetowej Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (DG Health and Consumer Protection) Komisji Europejskiej dostępne są następujące wytyczne:

- Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Art. 2(1)(a)) (Version 1, November 2013)¹²
- Guidance Document On The Demarcation Between The Cosmetic Products Directive 76/768 And The Medicinal Products Directive 2001/83 As Agreed Between The Commission Services And The Competent Authorities Of Member States¹³
- Guidance Document on the relationship between the General Product Safety Directive (GPSD) and certain sector directives with provisions on product safety¹⁴
- Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products¹⁵.

Powyższe dokumenty również mogą być przydatne podczas przygotowania komunikacji produktu zgodnej z definicją produktu kosmetycznego.

5. Wymagania dotyczące deklaracji

Wymagania dotyczące deklaracji produktu kosmetycznego określa artykuł 20 rozporządzenia 1223/2009/WE dotyczącego produktów kosmetycznych oraz rozporządzenie 655/2013/WE określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi.

Zgodnie z art. 20 rozporządzenia 1223/2009/WE deklaracja właściwości musi być prawdziwa. Jest to podstawowa zasada odnosząca się do deklaracji właściwości produktu:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 20 – Oświadczenia o produkcie ust. 1

¹² http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/manual_borderlines_ol_en.pdf

¹³ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

¹⁴ http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_en.pdf

¹⁵ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/manual_biocides_en.pdf

Na etykietach, podczas udostępniania na rynku i reklamowania produktów kosmetycznych, tekst, nazwy, znaki towarowe, obrazy lub inne znaki nie są używane tak, aby przypisywać tym produktom cechy lub funkcje, których nie posiadają.

5.1. Wspólne kryteria dotyczące oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych

Rozporządzenie Komisji nr 655/2013/WE określa wymagania odnośnie deklaracji produktu kosmetycznego. Zostały one uszczegółowione w dokumencie technicznym, który określa wspólne kryteria dotyczące oświadczeń stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych. Termin „wspólne kryteria” oznacza, że mają one zastosowanie do wszystkich produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu, niezależnie od kategorii produktu i rodzaju deklaracji.

UWAGA Dokument techniczny, o którym mowa powstał na podstawie wydanych przez Komisję Europejską w 2013 roku Wspólnych kryteriów dla stosowania deklaracji. W wyniku prac nad doprecyzowaniem oświadczeń typu „nie zawiera” i „hipoalergiczny” postanowiono o zmianie statusu dokumentu, który z Wytycznych stał się Dokumentem technicznym opracowanym przez Podgrupę Roboczą ds. Oświadczeń w Komisji Europejskiej. Zmiana ta była podyktowana kwestiami formalno-prawnymi. Uznano, że przy takim stopniu uszczegółowienia i konkretnych przykładów status wytycznych nie jest adekwatny. Obecnie obowiązującym dokumentem opisującym wspólne kryteria zawarte w rozporządzeniu 655/2013 jest Dokument techniczny dotyczący oświadczeń o produktach kosmetycznych – wersja z 3 lipca 2017 roku.

Rozporządzenie Komisji (UE) 655/2013 określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi

Załącznik - Wspólne kryteria

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

Zgodność z przepisami

1. Nie są dozwolone oświadczenia wskazujące, że produkt otrzymał zezwolenie lub zatwierdzenie właściwego organu w Unii.
2. 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.
3. Nie są dozwolone oświadczenia wskazujące na określoną zaletę produktu, jeżeli zaleta ta polega jedynie na zgodności z minimalnymi wymogami prawnymi.

Przykład:

Deklaracja „Produkt został zarejestrowany w CPNP” nie powinna być stosowana, ponieważ każdy produkt musi zostać zgłoszony w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych CPNP.

Deklaracja „Nie zawiera hydrochinonu” nie powinna być stosowana, ponieważ hydrochinon nie jest dopuszczony do stosowania w UE.

Prawdziwość udzielanych informacji

1. Jeśli na produkcie umieszcza się informację, że zawiera on określony składnik, to składnik ten musi być obecny.
2. 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.
3. Informacje marketingowe nie mogą wskazywać na to, że wyrażane opinie są zweryfikowanymi oświadczeniami, o ile dana opinia nie jest poparta sprawdzalnymi dowodami.

Przykład:

Deklaracja „zawiera nawilżający składnik” nie powinna być stosowana jeśli produkt nie ma właściwości nawilżających.

Dowody

- 1. Zarówno bezpośrednie, jak i pośrednie oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych muszą być poparte odpowiednimi i sprawdzalnymi dowodami, bez względu na rodzaj tych dowodów, w tym, w stosownych przypadkach, oceną ekspertów.*
- 2. W dowodach na poparcie oświadczenia należy uwzględnić najnowocześniejsze rozwiązania.*
- 3. W przypadku wykorzystania badań jako dowodów, badania te odnoszą się do produktu i korzyści, jakie zgodnie z oświadczeniem produkt ten daje, są przeprowadzone zgodnie z odpowiednio opracowaną i zastosowaną metodyką (właściwą, wiarygodną i odtwarzalną) oraz z uwzględnieniem kwestii etycznych.*
- 4. 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.*
- 5. Twierdzenia wyraźnie przesadzone, których przeciętny użytkownik końcowy nie powinien rozumieć dosłownie (hiperbole), lub twierdzenia abstrakcyjne nie wymagają uzasadnienia.*
- 6. Oświadczenie bezpośrednio lub pośrednio przenoszące właściwości składnika na produkt końcowy musi zostać poparte wystarczającymi i sprawdzalnymi dowodami, np. należy wykazać obecność składnika w stężeniu efektywnym.*
- 7. Ocena dopuszczalności oświadczenia opiera się na wadze dowodów wszystkich dostępnych badań, danych i informacji, w zależności od charakteru oświadczenia i aktualnej wiedzy ogólnej użytkowników końcowych.*

Przykład:

Deklaracja SPF-20 powinna być poparta wynikami badań produktu gotowego na skuteczność ochrony przed promieniowaniem UVB.

Zgodność ze stanem faktycznym

- 1. Opis działania produktu nie może wykraczać poza to, co można potwierdzić dostępnymi dowodami.*
- 2. Oświadczenia nie mogą przypisywać danemu produktowi szczególnych (tzn. niepowtarzalnych) cech, jeśli podobne produkty mają te same cechy.*
- 3. Jeśli działanie produktu uzależnione jest od szczególnych warunków, takich jak stosowanie go wraz z innymi produktami, musi zostać to wyraźnie stwierdzone.*

Przykład:

Nie powinna być stosowana deklaracja „nie zawiera żadnych konserwantów” w przypadku perfum, które ze względu na dużą zawartość alkoholu generalnie nie zawierają dodatkowych konserwantów.

Uczciwość

- 1. Oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych muszą być obiektywne i nie mogą przedstawiać w złym świetle konkurencji ani legalnie stosowanych składników.*
- 2. Oświadczenia dotyczące produktów kosmetycznych nie mogą prowadzić do pomylenia ich z produktem konkurencji.*

Przykład:

Nie powinna być stosowana deklaracja: „Przyjazny dla alergików, bo nie zawiera konserwantów” lub „w przeciwieństwie do produktu X nie zawiera składnika A, znanego z właściwości podrażniających”.

Świadome podejmowanie decyzji

- 1. Oświadczenia są jasne i zrozumiałe dla przeciętnego użytkownika końcowego.*
- 2. Oświadczenia stanowią nieodłączną część produktów i zawierają informacje pozwalające przeciętnemu użytkownikowi końcowemu na dokonanie świadomego wyboru.*
- 3. 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 informacji. Informacje marketingowe powinny być jasne, precyzyjne, przydatne oraz zrozumiałe dla odbiorców.*

Więcej przykładów ułatwiających stosowanie wspólnych kryteriów Komisja przedstawiła w przewodniku (dokumencie technicznym) do rozporządzenia 655/2013/WE.

Wspólne kryteria mają zastosowanie do wszystkich produktów kosmetycznych, wszystkich elementów danego produktu kosmetycznego, środków przekazu i grup odbiorców:

Rozporządzenie Komisji (UE) 655/2013 określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi

Art. 1

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do oświadczeń w formie tekstów, nazw, znaków towarowych, obrazów, symboli i innych znaków, które informują bezpośrednio lub pośrednio o właściwościach lub funkcjach produktu na etapie etykietowania, udostępniania na rynku i reklamowania produktów kosmetycznych. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wszystkich oświadczeń, niezależnie od nośnika i rodzaju zastosowanego narzędzia marketingowego, objętego oświadczeniem działania produktu i docelowych odbiorców.

5.2. Wspólne kryteria dla deklaracji - kryteria szczegółowe

Zgodnie z art. 20 rozporządzenia 1223/2009/WE oraz w wyniku analizy rynku przedstawionej w raporcie w 2016 Komisja Europejska określiła, dla jakich deklaracji konieczne było opracowanie kryteriów szczegółowych.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 20 – Oświadczenia o produkcie

ust. 2

We współpracy z państwami członkowskimi Komisja opracowuje plan działania dotyczący stosowanych oświadczeń oraz ustala priorytety w celu określenia wspólnych kryteriów uzasadniających stosowanie oświadczeń.

Zgodnie z programem ustalonym z Państwami Członkowskimi UE Komisja Europejska opracowała kryteria szczegółowe dla wybranych rodzajów deklaracji: są to w szczególności kryteria dla stosowania deklaracji „naturalny” i „organiczny”, deklaracji związanych ze zdrowiem (np. hipoalergiczny) oraz deklaracji „nie zawiera”.

Międzynarodowa Organizacja ds. Standaryzacji (ISO) opracowała normę międzynarodową dla definicji produktów kosmetycznych i składników naturalnych i organicznych. Norma ISO 16128-1:2016 Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products -- Part 1: Definitions for ingredients¹⁶ stanowi objaśnienie definicji dla składników. Natomiast norma ISO 16128-2:2017 Cosmetics -- Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients -- Part 2: Criteria for ingredients and products¹⁷ prezentuje metodologię obliczania indeksów naturalności, naturalnego pochodzenia, organiczności i organicznego pochodzenia dla składników oraz całych receptur produktów kosmetycznych.

W odniesieniu do deklaracji związanych ze zdrowiem oraz „nie zawiera” Podgrupa Robocza ds. Oświadczeń w Komisji opracowała szczegółowe wytyczne, które zostały włączone w zakres wytycznych wydanych w 2013 roku. Stanowią one załącznik III oraz załącznik IV dokumentu technicznego dotyczącego oświadczeń o produktach kosmetycznych.

5.2.1. Wspólne kryteria dla deklaracji - kryteria szczegółowe dla deklaracji typu „nie zawiera”

Oświadczenie „nie zawiera” lub oświadczenia o podobnym znaczeniu mogą być uznane za wprowadzające w błąd, jeżeli odnosić się będą do składników zabronionych (np. nie zawiera *kortykosteroidów*) lub zazwyczaj niestosowanych w tego rodzaju produktach kosmetycznych, do jakich odnosi się oświadczenie (np. *nie zawiera konserwantów w przemyśle perfumeryjnym*). Podobnie, jeżeli oświadczenie „nie zawiera” odnosi się do funkcjonalnych grup składników (np. *nie zawiera konserwantów, nie zawiera barwników*), które zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, w myśl tego rozporządzenia, nie powinien zawierać żadnego składnika przynależnego do danej grupy. Ma to również zastosowanie do składników multifunkcyjnych, które

¹⁶ <https://www.iso.org/standard/62503.html>

¹⁷ <https://www.iso.org/standard/65197.html>

mogą pełnić funkcje, od których produkt, zgodnie z deklaracją ma być wolny. Oświadczenie „nie zawiera” nie może być zastosowane jeśli składnik, którego dotyczy oświadczenie jest obecny w produkcie lub jest z niego uwalniany (np. *nie zawiera formaldehydu, podczas gdy zawiera uwalniający go diazolidinyl urea*). Zastosowane deklaracje tego typu nie mogą sugerować i/lub gwarantować brak ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej (np. *wolny od substancji alergicznych/uczulających*). Oświadczenia „nie zawiera” nie mogą deprecjonować składników lub grup składników, jeśli oświadczenia te opiera się głównie na domniemanej negatywnej opinii na temat ich bezpieczeństwa podczas gdy stosowanie takich składników jest „dozwolone i naukowo dowiedziono jego bezpieczeństwa” (np. *nie zawiera 2-Fenoksyetanolu, nie zawiera Triklosanu, nie zawiera parabenów*).

W sytuacjach, gdy uzasadnienie oświadczenia jest związane z aspektami takimi jak fakt przeznaczenia do użytku rodzinnego (np. *płyn do płukania jamy ustnej bez alkoholu*), stylem życia (np. *produkt przeznaczony dla wegan, niezawierający składników pochodzenia zwierzęcego*), właściwości zapachowe (np. *lakier do paznokci bez acetonu*), itp., uznaje się, że oświadczenie może umożliwić świadome podjęcie decyzji konkretnej grupie konsumentów lub użytkowników końcowych i powinno być dozwolone, pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych wspólnych kryteriów.

5.2.2. Wspólne kryteria dla deklaracji - kryteria szczegółowe dla deklaracji „hipoalergicznosc”

Oświadczenie „hipoalergicznosc” może być zastosowane jeśli produkt kosmetyczny został opracowany tak, aby zminimalizować jego potencjał alergiczny. Należy całkowicie unikać obecności potwierdzonych alergenów oraz ich prekursorów. Oświadczenie „hipoalergicznosc” musi być poparte dowodami na bardzo niskie właściwości uczulające. Szczegółowe kryteria opisano w załączniku IV dokumentu technicznego Komisji.

W przypadku stosowania jakichkolwiek mieszanin chemicznych nie można zagwarantować całkowitego braku ryzyka reakcji alergicznych. Produkt kosmetyczny nie powinien stwarzać wrażenia, że daje taką gwarancję.

Z powodu różnic kulturowych oraz językowych pomiędzy różnymi państwami, należy upewnić się, czy konsumenci na danym rynku tak samo rozumieją oświadczenie „hipoalergicznosc”. Jeżeli okaże się to konieczne, firmy powinny rozważyć zapewnienie dodatkowych informacji lub wyjaśnień.

5.3. Najlepsze praktyki dla dowodów potwierdzających oświadczenia

Rozporządzenie Komisji (UE) 655/2013 określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi

Art. 2

Osoba odpowiedzialna, o której mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, zapewnia zgodność treści oświadczenia dotyczącego produktów kosmetycznych ze wspólnymi kryteriami określonymi w załączniku i z dokumentacją zawierającą dowody działania produktu kosmetycznego, jakie zostało zadeklarowane w dokumentacji produktu, o której mowa w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009.

Powyższe zapisy oznaczają, że w komunikacji produktu - na etykiecie, opakowaniu, ulotce i innych materiałach reklamowych, podczas prezentacji przy sprzedaży i reklamowaniu produktów kosmetycznych można deklarować tylko takie działanie produktu gotowego (kierunek działania oraz skuteczność działania), które zostało potwierdzone.

Istotne znaczenie ma jakość dowodów zgromadzonych dla potwierdzenia danego oświadczenia o produkcie kosmetycznym. Dokument techniczny dotyczący oświadczeń o produkcie, w załączniku II definiuje najlepsze praktyki związane z zastosowanym rodzajem uzasadnienia. Do potwierdzenia oświadczeń mogą zostać zastosowane różnego rodzaju badania doświadczalne. 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.

Podmiot wprowadzający produkt do obrotu jest odpowiedzialny za udostępnienie instytucjom nadzorującym stosownej dokumentacji potwierdzającej deklarowane właściwości produktu kosmetycznego. Wynika to z artykułu 11 rozporządzenia 1223/2009/WE.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 11 – Dokumentacja produktu

ust. 1

Od momentu wprowadzenia produktu kosmetycznego do obrotu osoba odpowiedzialna przechowuje jego dokumentację. Dokumentację produktu przechowuje się przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniej partii danego produktu kosmetycznego.

ust. 2 lit. d)

Dokumentacja produktu zawiera następujące informacje i dane, uaktualniane w razie potrzeby (...):

d) jeżeli jest to uzasadnione ze względu na rodzaj produktu kosmetycznego lub efekt jego działania, dowód deklarowanego działania;

Produkty mogą obejmować oświadczenia, które odnoszą się do charakteru badań doświadczalnych. Bez względu na rodzaj tych badań, konsument w każdym przypadku zakłada, że ich efekty są korzystne. Do tego typu oświadczeń należy zaliczyć deklarację „przebadany pod kątem tolerancji”, „przebadany pod nadzorem medycznym”, „przebadany dermatologicznie” oraz „przebadany klinicznie”. Każde z tych oświadczeń oznacza, że produkt został przebadany pod nadzorem specjalistów o odpowiednich kwalifikacjach medycznych oraz w ściśle określonych warunkach opisanych w protokole badawczym. Oświadczenia te mogą odnosić się zarówno do bezpieczeństwa produktów, jak też do skuteczności ich działania. Tego typu oświadczenie może dotyczyć również innych dyscyplin medycznych. Badania samooceny konsumentów nie są odpowiednią formą uzasadnienia takich oświadczeń.

6. Przepisy szczegółowe dotyczące szczególnych właściwości produktu kosmetycznego

6.1. Przepisy szczegółowe dotyczące deklarowania ochrony przeciwśłonecznej

W szczególnych przypadkach deklaracje właściwości produktu kosmetycznego mogą być związane z bezpieczeństwem produktu dla zdrowia ludzi. Taką grupą produktów są produkty ochrony przeciwśłonecznej. W tym przypadku deklarowanie skuteczności produktu, której produkt w rzeczywistości nie wykazuje, nie tylko wprowadza konsumenta w błąd, ale także zagraża jego zdrowiu. Takimi deklaracjami mogą być na przykład: deklarowanie zawyżonej wartości współczynnika ochrony przeciwśłonecznej SPF lub deklarowanie trwałej ochrony przed promieniowaniem UVB po jednorazowej aplikacji produktu. Produkt oznaczony tego typu deklaracją może być uznany za produkt niebezpieczny. Wymagania prawne dotyczące skuteczności i oznakowania produktów ochrony przeciwśłonecznej określają zalecenia Komisji Europejskiej 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwśłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń¹⁸.

Zalecenia Komisji Europejskiej 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwśłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń

SEKCJA 2 OCHRONA UVA/UVB, OŚWIADCZENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, INSTRUKCJE UŻYWANIA

5) Nie powinno się wydawać oświadczeń przypisujących następujące cechy:

- a) 100 % ochrony przed promieniowaniem UV (takie jak „blokada przeciwśłoneczna” lub „całkowita ochrona”);
- b) brak konieczności ponownego nanoszenia produktu niezależnie od okoliczności (takie jak „całodzienna ochrona”).

Dodatkowo zalecenia określają sposób wyrażania skuteczności ochrony przeciwśłonecznej poprzez podanie określonej słownie kategorii i opcjonalnie kategorii liczbowej stopnia ochrony przed promieniowaniem UVB. W zależności od uzyskanej wartości współczynnika SPF produktowi przypisuje się jedną z czterech kategorii określających poziom ochrony jako: „niska ochrona”, „średnia ochrona”, „wysoka ochrona” lub „bardzo wysoka ochrona”.

Jeżeli osoba odpowiedzialna zdecyduje się na umieszczenie wartości liczbowej SPF to zgodnie z zaleceniem KE należy przyporządkować uzyskany SPF to danej kategorii liczbowej i tą kategorię liczbową zamieścić na

¹⁸ Zalecenia Komisji Europejskiej 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwśłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0647>

opakowaniu. Dostępne kategorie liczbowe to:

Oznaczenie kategorii	Oznaczenie współczynnika ochrony na opakowaniu	Zmierzony współczynnik ochrony przeciwsłonecznej (SPF)
"Niska ochrona"	"6"	6–9,9
	"10"	10–14,9
"Średnia ochrona"	"15"	15–19,9
	"20"	20–24,9
	"25"	25–29,9
"Wysoka ochrona"	"30"	30–49,9
	"50"	50–59,9
"Bardzo wysoka ochrona"	"50 +"	≥ 60

Współczynnik SPF odnosi się tylko do ochrony przed promieniowaniem UVB, dlatego też w Europie przedsiębiorcy postanowili zastosować na produktach ochrony przeciwsłonecznej dodatkowe oznakowanie odnoszące się do ochrony produktu przed promieniowaniem UVA, jako element samoregulacji dla dobra konsumentów. Jeśli produkt spełnia wymogi przedstawione w powyższym zaleceniu i chroni zarówno przed promieniowaniem UVB, jak i UVA może być opatrzony, poza nazwą kategorii określającą poziom ochrony, czy współczynnikiem SPF, co wynika wprost z zalecenia, także symbolem „UVA” w kółeczku. Oznaczenie zostało zarekomendowane przez Cosmetics Europe¹⁹. Producenci w Europie dobrowolnie zgodzili się na stosowanie powyższego oznakowania, dzięki czemu konsument wie, że produkt tak oznaczony, posiada przynajmniej minimalny, zalecany poziom ochrony przed promieniowaniem UVA.



6.2. Przepisy szczegółowe dotyczące deklarowania nietestowania na zwierzętach

Zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym 1223/2009/WE od 11 marca 2013 roku na terenie całej Unii Europejskiej obowiązuje całkowity zakaz testowania produktów gotowych i składników produktów kosmetycznych na zwierzętach oraz wprowadzania do obrotu produktów i składników produktów kosmetycznych, które były testowane na zwierzętach w celu realizacji wymagań rozporządzenia 1223/2009/WE.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 18 – Testy na zwierzętach

ust. 1

Bez uszczerbku dla obowiązków ogólnych, wynikających z art. 3, niedozwolone jest:

- wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych, których receptura końcowa, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, podlegała testom na zwierzętach przy użyciu metod innych niż metody alternatywne, po tym jak takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym z uwzględnieniem postępu walidacji w ramach OECD;
- wprowadzanie do obrotu produktów kosmetycznych zawierających składniki lub ich kombinacje, które, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, były testowane na zwierzętach przy zastosowaniu metod innych niż metody alternatywne, mimo że takie metody alternatywne zostały uznane i przyjęte na poziomie wspólnotowym z uwzględnieniem postępu walidacji w ramach OECD;
- prowadzenie we Wspólnocie, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, testów gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach;

¹⁹ https://www.cosmeticseurope.eu/files/9814/6408/4022/CR-23-Sunscreens_Labeling.pdf

Z uwagi na powyższe, oznaczenia „nietestowany na zwierzętach”, „cruelty free” oraz wszelkie podobne znaki nie powinny być stosowane na produktach kosmetycznych w komunikacji marketingowej produktu. Umieszczanie takich oznaczeń może wprowadzać konsumentów w błąd i osłabiać wizerunek całej branży kosmetycznej.

Ponadto, użycie deklaracji „nietestowany na zwierzętach” jest, w myśl wspólnych kryteriów określonych w rozporządzeniu 655/2013/WE, deklarowaniem zgodności z podstawowymi wymaganiami prawa, a sama deklaracja niezgodna z przepisami rozporządzenia 655/2013/WE.

Deklaracja „nietestowany na zwierzętach” może również wprowadzać konsumentów w błąd, poprzez sugerowanie, że inne produkty na rynku UE mogą być testowane na zwierzętach.

Niektóre kraje trzecie (poza UE) nadal wymagają przeprowadzania testów produktów kosmetycznych lub ich składników na zwierzętach przed wprowadzeniem ich do obrotu na swoim rynku wewnętrznym. Jednakże, nie stanowi to uzasadnienia dla zastosowania deklaracji „nie testowany na zwierzętach” na produktach udostępnianych na rynku Unii Europejskiej.

7. Ogólne zasady reklamy i komunikacji dotyczącej produktu

Obowiązek potwierdzania deklarowanych właściwości produktu kosmetycznego określają także przepisy prawne w zakresie reklamy.

Ocena wiarygodności komunikacji zależy od zrozumienia treści komunikacji przez konsumenta. To zrozumienie może zależeć od stopnia poinformowania konsumenta. Dlatego w przepisach prawnych określono pojęcie przeciętnego konsumenta. Przyjmuje się, że komunikacja związana z produktem, w tym deklaracje właściwości produktu adresowane są przez przeciętnego konsumenta. Definicję przeciętnego konsumenta określono w ustawie o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym:

Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym Dz. U. 2007 nr 171 poz. 1206 ze zm.

Art. 2 pkt 8)

Przeciętny konsument - rozumie się przez to konsumenta, który jest dostatecznie dobrze poinformowany, uważny i ostrożny; oceny dokonuje się z uwzględnieniem czynników społecznych, kulturowych, językowych i przynależności danego konsumenta do szczególnej grupy konsumentów, przez którą rozumie się dającą się jednoznacznie zidentyfikować grupę konsumentów, szczególnie podatną na oddziaływanie praktyki rynkowej lub na produkt, którego praktyka rynkowa dotyczy ze względu na szczególne cechy, takie jak wiek, niepełnosprawność fizyczna lub umysłowa;

W świetle tej definicji przeciętny konsument to osoba dysponująca zasobem wiedzy z zakresu życia codziennego. Przeciętny konsument posiada informacje umożliwiające racjonalną ocenę otaczającej go rzeczywistości. Jest więc zdolny do samodzielnej analizy przekazu marketingowego, w tym deklarowanych właściwości produktu.

Deklarowanie właściwości produktu kosmetycznego, które nie zostały potwierdzone wiarygodnymi metodami jest przykładem reklamy wprowadzającej w błąd, a tym samym czynem nieuczciwej konkurencji.

Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz. U. 1993 nr 47 poz. 211 ze zm.

Art. 3 ust. 2

Czynami nieuczciwej konkurencji są w szczególności: wprowadzające w błąd oznaczenie przedsiębiorstwa, fałszywe lub oszukańcze oznaczenie pochodzenia geograficznego towarów albo usług, wprowadzające w błąd oznaczenie towarów lub usług (...) a także nieuczciwa lub zakazana reklama (...).

Art. 10 ust. 1

Czynem nieuczciwej konkurencji jest takie oznaczenie towarów lub usług albo jego brak, które może wprowadzić klientów w błąd co do pochodzenia, ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy, konserwacji lub innych istotnych cech towarów albo usług, a także zatajenie ryzyka, jakie wiąże się z korzystaniem z nich.

Art. 16

1. Czynem nieuczciwej konkurencji w zakresie reklamy jest w szczególności:

- 1) reklama sprzeczna z przepisami prawa, dobrymi obyczajami lub uchybiająca godności człowieka;
- 2) reklama wprowadzająca klienta w błąd i mogąca przez to wpłynąć na jego decyzję co do nabycia towaru lub usługi;
- 3) reklama odwołująca się do uczuć klientów przez wywoływanie lęku, wykorzystywanie przesądów lub łatwości dzieci;
- 4) wypowiedź, która, zachęcając do nabywania towarów lub usług, sprawia wrażenie neutralnej informacji;
- 5) reklama, która stanowi istotną ingerencję w sferę prywatności, w szczególności przez uciążliwe dla klientów nagabywanie w miejscach publicznych, przesyłanie na koszt klienta niezamówionych towarów lub nadużywanie technicznych środków przekazu informacji.

2. Przy ocenie reklamy wprowadzającej w błąd należy uwzględnić wszystkie jej elementy, zwłaszcza dotyczące ilości, jakości, składników, sposobu wykonania, przydatności, możliwości zastosowania, naprawy lub konserwacji reklamowanych towarów lub usług, a także zachowania się klienta.

Rzetelność przekazu reklamowego, w tym w szczególności deklaracji właściwości produktu regulują również przepisy ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym. Deklarowanie działania, którego produkt nie wykazuje jest w myśl ustawy działaniem wprowadzającym w błąd, a więc stanowi przykład nieuczciwej praktyki rynkowej.

Komunikacja produktu, w tym w szczególności oznakowanie i deklaracje dotyczące produktu, w szczególności deklaracje dotyczące składu produktu, bezpieczeństwa i wymagań prawnych nie powinny dyskredytować innych produktów dostępnych na rynku lub składników tych produktów, które są bezpieczne i zgodne z przepisami prawa.

Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym Dz. U. 2007 nr 171 poz. 1206 ze zm.

Art. 4 ust. 2

Za nieuczciwą praktykę rynkową uznaje się w szczególności praktykę rynkową wprowadzającą w błąd oraz agresywną praktykę rynkową, a także stosowanie sprzecznego z prawem kodeksu dobrych praktyk (...).

Art. 5

1. Praktykę rynkową uznaje się za **działanie wprowadzające w błąd**, jeżeli działanie to w jakikolwiek sposób **powoduje lub może powodować podjęcie przez przeciętnego konsumenta decyzji dotyczącej umowy, której inaczej by nie podjął**.

2. Wprowadzającym w błąd działaniem może być w szczególności:

- 1) **rozpowszechnianie nieprawdziwych informacji**;
- 2) **rozpowszechnianie prawdziwych informacji w sposób mogący wprowadzać w błąd**;
- 3) działanie związane z wprowadzeniem produktu na rynek, które może wprowadzać w błąd w zakresie produktów lub ich opakowań, znaków towarowych, nazw handlowych lub innych oznaczeń indywidualizujących przedsiębiorcę lub jego produkty, **w szczególności reklama porównawcza** w rozumieniu art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503, z późn. zm.3));
- 4) **nieprzestrzeganie kodeksu dobrych praktyk, do którego przedsiębiorca dobrowolnie przystąpił**, jeżeli przedsiębiorca ten informuje w ramach praktyki rynkowej, że jest związany kodeksem dobrych praktyk.

3. Wprowadzające w błąd działanie może w szczególności dotyczyć: (...)

- 2) cech produktu, w szczególności jego pochodzenia geograficznego lub handlowego, ilości, jakości, sposobu wykonania, składników, daty produkcji, przydatności, możliwości i **spodziewanych wyników zastosowania produktu**, wyposażenia dodatkowego, testów i wyników badań lub kontroli przeprowadzanych na produkcie, zezwoleń, nagród lub wyróżnień uzyskanych przez produkt, ryzyka i korzyści związanych z produktem; (...)

Reklama porównawcza jest szczególnym rodzajem przekazu reklamowego, do którego stosuje się szczegółowe wymagania prawne. Wymagania, jakie musi spełniać reklama porównawcza określone zostały w ustawie o

zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz. U. 1993 nr 47 poz. 211 ze zm.

Art. 16 ust. 3

*Reklama umożliwiająca bezpośrednio lub pośrednio rozpoznanie konkurenta albo towarów lub usług oferowanych przez konkurenta, zwana dalej „**reklamą porównawczą**”, stanowi czyn nieuczciwej konkurencji, jeżeli jest sprzeczna z dobrymi obyczajami. Reklama porównawcza nie jest sprzeczna z dobrymi obyczajami, jeżeli łącznie spełnia następujące przesłanki:*

- 1) nie jest reklamą wprowadzającą w błąd, o której mowa w ust. 1 pkt 2;*
- 2) w sposób rzetelny i dający się zweryfikować na podstawie obiektywnych kryteriów porównuje towary lub usługi zaspokajające te same potrzeby lub przeznaczone do tego samego celu;*
- 3) w sposób obiektywny porównuje jedną lub kilka istotnych, charakterystycznych, sprawdzalnych i typowych cech tych towarów i usług, do których może należeć także cena;*
- 4) nie powoduje na rynku pomyłek w rozróżnieniu między reklamującym a jego konkurentem, ani między ich towarami albo usługami, znakami towarowymi, oznaczeniami przedsiębiorstwa lub innymi oznaczeniami odróżniającymi;*
- 5) nie dyskredytuje towarów, usług, działalności, znaków towarowych, oznaczeń przedsiębiorstwa lub innych oznaczeń odróżniających, a także okoliczności dotyczących konkurenta;*
- 6) w odniesieniu do towarów z chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia odnosi się zawsze do towarów z takim samym oznaczeniem;*
- 7) nie wykorzystuje w nieuczciwy sposób renomy znaku towarowego, oznaczenia przedsiębiorstwa lub innego oznaczenia odróżniającego konkurenta ani też chronionego oznaczenia geograficznego lub chronionej nazwy pochodzenia produktów konkurencyjnych;*
- 8) nie przedstawia towaru lub usługi jako imitacji czy naśladownictwa towaru lub usługi opatrzonych chronionym znakiem towarowym, chronionym oznaczeniem geograficznym lub chronioną nazwą pochodzenia albo innym oznaczeniem odróżniającym.*

Zgodnie z przepisami ustawy o nieuczciwej konkurencji oraz ustawy o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym w przypadkach spornych to producent ma obowiązek udowodnić prawdziwość deklarowanego działania produktu kosmetycznego.

Ustawa o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz. U. 1993 nr 47 poz. 211 ze zm.

Art. 18a

Ciężar dowodu prawdziwości oznaczeń lub informacji umieszczanych na towarach albo ich opakowaniach lub wypowiedzi zawartych w reklamie spoczywa na osobie, której zarzuca się czyn nieuczciwej konkurencji związany z wprowadzeniem w błąd.

Ustawa o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym Dz. U. 2007 nr 171 poz. 1206 ze zm.

Art. 13

Ciężar dowodu, że dana praktyka rynkowa nie stanowi nieuczciwej praktyki wprowadzającej w błąd spoczywa na przedsiębiorcy, któremu zarzuca się stosowanie nieuczciwej praktyki rynkowej.

8. Język komunikacji

8.1. Przepisy sektorowe – rozporządzenie 1223/2009/WE

Zgodnie z rozporządzeniem kosmetycznym 1223/2009 język dokumentacji produktu jak również język oznakowania mają być dookreślone przez państwa członkowskie Unii Europejskiej w ich przepisach wewnętrznych.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 1223/2009/WE dotyczące produktów kosmetycznych

Art. 11 – Oświadczenia o produkcie

ust. 3

Informacje zawarte w dokumentacji produktu są udostępniane w języku łatwo zrozumiałym dla właściwych organów danego państwa członkowskiego.

Art. 19 – Oznakowanie

ust. 5.

Informacje wymienione w ust. 1 lit. b), c), d) i f) i w ust. 2, 3 i 4 podaje się w języku określonym przepisami państwa członkowskiego, w którym dany produkt jest udostępniany użytkownikowi końcowemu.

Kwestie językowe zostały określone Ustawie o produktach kosmetycznych, która służy egzekwowaniu przepisów rozporządzenia kosmetycznego 1223/2009 w Polsce.

Zgodnie z zapisami ustawy o produktach kosmetycznych, wszystkie produkty udostępniane na polskim rynku muszą być znakowane w języku polskim.

USTAWA z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych

Rozdział 2

Art. 4. 1.

Produkty kosmetyczne udostępniane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej znakuje się w języku polskim.

8.2. Przepisy okołosektorowe

Wszędzie tam, gdzie nie mają zastosowania przepisy prawa sektorowego, należy odwołać się do przepisów horyzontalnych. W przypadku języka komunikacji będzie to ustawa o języku polskim.

Zgodnie z przepisami ustawy o języku polskim informacje tekstowe na produktach kosmetycznych wprowadzanych na rynek i udostępnianych konsumentom na rynku polskim, powinny być umieszczane w języku polskim. Jest to szczególnie istotne w przypadku informacji, które mogą wpływać na bezpieczeństwo konsumenta, jak: sposób użycia, termin trwałości, czas, w jakim od otwarcia opakowania produkt kosmetyczny może być stosowany bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika, ostrzeżenia dotyczące warunków użycia. Wyjątki od obowiązku stosowania języka polskiego stanowią nazwy własne, nazwy marek, nazwy handlowe itp. a także zwyczajowo stosowana nomenklatura techniczna (np. nazwy INCI składników produktów kosmetycznych).

Wymaganie oznakowania w języku polskim dotyczy wszystkich produktów udostępnianych konsumentom na rynku polskim, także wytwarzanych w innych krajach Unii Europejskiej. Na przykład, hurtownik lub detalista dokonujący zakupu towaru na rynku niemieckim powinien dostosować etykietę produktu do wymagań ustawy o języku polskim przed przekazaniem produktu ostatecznemu odbiorcy. Te same wymagania dotyczą produktów udostępnianych za pośrednictwem Internetu.

Informacje w języku polskim powinny być dostępne na opakowaniu w taki sposób, aby umożliwić konsumentowi zrozumienie i podjęcie świadomego wyboru w momencie zakupu. Informacje te nie muszą być umieszczone na froncie opakowania. Często stosowanym rozwiązaniem w przypadku produktów dystrybuowanych na rynku poszczególnych krajów UE jest umieszczenie jednej wersji językowej na froncie opakowania, zaś pozostałych wersji na innych częściach opakowania zewnętrznego produktu.

Każdorazowo należy sprawdzić, czy stosowana na rynku danego kraju wersja językowa komunikacji produktu odpowiada lokalnemu ustawodawstwu tego kraju.

Ustawa o języku polskim Dz. U. 1999 nr 90 poz. 999 ze zm.

Art. 7

1. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w obrocie z udziałem konsumentów oraz przy wykonywaniu przepisów z zakresu prawa pracy używa się języka polskiego, jeżeli:

- 1) konsument lub osoba świadcząca pracę ma miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w chwili zawarcia umowy oraz
- 2) umowa ma być wykonana lub wykonywana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

2. Na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w obrocie bez udziału konsumentów używa się języka polskiego, jeżeli obrót ten jest wykonywany przez podmioty, o których mowa w art. 4.
3. Przepisy ustawy stosuje się do dokumentów i informacji, których obowiązek sporządzenia lub podania wynika z odrębnych przepisów.

Art. 7a

1. Obowiązek używania języka polskiego w zakresie, o którym mowa w art. 7, dotyczy w szczególności nazewnictwa towarów i usług, ofert, warunków gwarancji, faktur, rachunków i pokwitowań, jak również ostrzeżeń i informacji dla konsumentów wymaganych na podstawie innych przepisów, instrukcji obsługi oraz informacji o właściwościach towarów i usług, z zastrzeżeniem ust. 3. Obowiązek używania języka polskiego w informacjach o właściwościach towarów i usług dotyczy też reklam.
2. Obcojęzyczne opisy towarów i usług oraz obcojęzyczne oferty, ostrzeżenia i informacje dla konsumentów wymagane na podstawie innych przepisów w zakresie, o którym mowa w art. 7, muszą być jednocześnie sporządzone w polskiej wersji językowej, z zastrzeżeniem ust. 3.
3. Nie wymagają opisu w języku polskim ostrzeżenia i informacje dla konsumentów wymagane na podstawie innych przepisów, instrukcje obsługi oraz informacje o właściwościach towarów, jeżeli są wyrażone w powszechnie zrozumiałej formie graficznej; jeżeli formie graficznej towarzyszy opis, to opis ten powinien być sporządzony w języku polskim.

Art. 11

Przepisy art. 5–10 nie dotyczą:

- 1) nazw własnych;
- 2) obcojęzycznych dzienników, czasopism, książek oraz programów komputerowych, z wyjątkiem ich opisów i instrukcji;
- 3) działalności dydaktycznej i naukowej szkół wyższych, szkół i klas z obcym językiem wykładowym lub dwujęzycznych, nauczycielskich kolegiów języków obcych, nauczania innych przedmiotów oraz studiów doktoranckich i działalności naukowej w jednostkach naukowych, jeżeli jest to zgodne z przepisami szczególnymi,
- 4) twórczości naukowej i artystycznej;
- 5) zwyczajowo stosowanej terminologii naukowej i technicznej;
- 6) znaków towarowych, nazw handlowych oraz oznaczeń pochodzenia towarów i usług;
- 7) norm wprowadzanych w języku oryginału zgodnie z przepisami o normalizacji.

9. Samoregulacje

Oprócz obowiązujących i wiążących wszystkich przedsiębiorców przepisów prawnych, istnieją dokumenty techniczne dotyczące zasad tworzenia przekazu reklamowego, stosowane przez przemysł na zasadzie samoregulacji.

Przykładem samoregulacji w zakresie reklamy na rynku polskim jest Kodeks Etyki Reklamy opracowany przez Związek Stowarzyszeń Rada Reklamy, którego członkiem jest Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego. Kodeks Etyki Reklamy to zbiór zasad, który promuje wysokie standardy przekazów reklamowych. Dotyczy on całego przekazu reklamowego z wyjątkiem kampanii społecznych i politycznych. Kodeks reguluje wszystkie aspekty komunikacji reklamowej z uwzględnieniem specyfiki różnych mediów.

Organem sprawdzającym zgodność przekazów reklamowych z Kodeksem jest działająca przy Radzie Reklamy Komisja Etyki Reklamy (KER). Dba ona o to, by przekaz reklamowy, bez względu na to gdzie jest zamieszczany, był etyczny oraz przede wszystkim zgodny ze standardami określonymi przez Kodeks Etyki Reklamy. W skład KER wchodzi 30 arbitrów powoływanych przez przedstawicieli trzech środowisk związanych z reklamą: reklamodawców, media oraz agencje reklamowe. Dodatkowo powoływany jest Arbiter-referent, który bada spełnianie wymogów formalnych wpływających skarg oraz technicznie i merytorycznie wspomaga pracę zespołów arbitrów. Osoby zasiadające w KER są ekspertami z wieloletnim doświadczeniem w dziedzinie reklamy, mediów oraz marketingu. Ustalany każdorazowo trzyosobowy Zespół Orzekający Komisji Etyki Reklamy rozpatruje skargi, które mogą być zgłaszane przez konsumentów oraz środowisko branżowe.

Samoregulacja stworzona przez Radę Reklamy powstała na bazie wspólnych standardów samoregulacji określonych w dokumentach best practice Europejskiego Stowarzyszenia Standardów Reklamowych EASA Alliance. Określają one precyzyjnie wymagania stawiane skutecznym systemom samoregulacji. Działalność poszczególnych organizacji samoregulacyjnych jest również weryfikowana przez Komisję Europejską, która analizuje ich coroczne raporty spełniania kryteriów EASA. Jednym z najważniejszych kryteriów oceny systemu samoregulacji jest jego transparentność, a także otwartość na głosy z zewnątrz, szczególnie te pochodzące od konsumentów.

W listopadzie 2012 Zarząd Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego przyjął Kartę Odpowiedzialnej Reklamy i Komunikacji Marketingowej Stowarzyszenia Cosmetics Europe przygotowaną przez Cosmetics Europe. Tym samym nasza organizacja zobowiązała się do aktywnego wdrażania zasad odpowiedzialnej reklamy i postępowania zgodnie ze strategią dotyczącą deklaracji określoną w Rozporządzeniu Kosmetycznym 1223/2009/WE.

Karta Odpowiedzialnej Reklamy Stowarzyszenia Cosmetics Europe: http://www.kosmetyczni.pl/pliki/2013-02-13_ce_karta_odpowiedzialnej_reklamy_2012.pdf

Zasady Przewodnie Stowarzyszenia Cosmetics Europe W Zakresie Reklamy i Oświadczeń Marketingowych: http://www.kosmetyczni.pl/pliki/2013-02-13_ce_zasady_przewodnie_2012.pdf
<https://cosmeticseurope.eu/downloads/5048.html>

Zgodnie ze zobowiązaniami przyjętymi w karcie i zasadach przewodnich pierwsze monitorowanie zostało przeprowadzone w 2015 r. przez Europejskie Stowarzyszenie Standardów Reklamowych (European Advertising Standards Alliance, EASA) w sześciu europejskich państwach: we Francji, we Włoszech, na Węgrzech, w Polsce, Szwecji i Zjednoczonym Królestwie. Organy samoregulacyjne przeanalizowały łącznie 1 861 reklam (w tym 577 reklam telewizyjnych i 1 284 reklamy drukowane) produktów kosmetycznych, które nadano/opublikowano we wrześniu 2014 r., marcu 2015 r. i czerwcu 2015 r. W sprawozdaniu Europejskiego Stowarzyszenia Standardów Reklamowych¹¹ wskazano, że poziom zgodności reklam ze wszystkimi odpowiednimi kodeksami i przepisami dotyczącymi reklam wynosi 91 %, zaś poziom zgodności ze wspólnymi kryteriami – 91 %; pokazuje to zatem zaangażowanie branży kosmetycznej w odpowiedzialną reklamę.

10. Kodeks Etyki Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego

Bardzo ważnym elementem Kodeksu Etyki Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego są postanowienia dotyczące działań marketingowych. Firmy przystępując do organizacji zobowiązują się do przestrzegania Kodeksu Etyki Związku, a co za tym idzie również opisanych w nim zasad dotyczących reklamy i komunikacji marketingowych. Zgodnie z zapisami Kodeksu Etyki Związku reklama i komunikacja nie może wprowadzać konsumenta w błąd, powinna umożliwić mu podjęcie świadomego wyboru. Przekaz skierowany do odbiorcy nie może go dyskryminować, obrażać, zachęcać do aktów przemocy, czy wykorzystywać braku wiedzy odbiorców w danej dziedzinie. Każda deklaracja produktowa powinna być poparta odpowiednimi dowodami.