

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 655/2013****z dnia 10 lipca 2013 r.****określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 2 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Użytkownicy końcowi, zgodnie z definicją w art. 2 ust. 1 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, mają do czynienia z bardzo zróżnicowanymi oświadczeniami dotyczącymi funkcji, składu i działania produktu kosmetycznego. Ze względu na istotną rolę, jaką produkty kosmetyczne odgrywają w życiu użytkowników końcowych, ważne jest, by dopilnować, aby informacje przekazywane im w takich oświadczeniach były przydatne, zrozumiałe i wiarygodne, a także umożliwiały im podejmowanie świadomych decyzji oraz wybieranie produktów, które najlepiej odpowiadają ich potrzebom i oczekiwaniom.
- (2) Oświadczenia o produktach kosmetycznych służą przede wszystkim informowaniu użytkowników końcowych o właściwościach i cechach produktów. Oświadczenia te stanowią podstawowy sposób rozróżniania produktów. Przyczyniają się one także do pobudzania innowacji i wspierania konkurencji.
- (3) Do celów uzasadniania stosowania oświadczenia złożonego w związku z produktami kosmetycznymi ustanowić należy wspólne kryteria na poziomie unijnym. Głównym celem ustanowienia wspólnych kryteriów jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony użytkowników końcowych, w szczególności przed wprowadzającymi w błąd oświadczeniami dotyczącymi produktów kosmetycznych. Wspólne podejście na poziomie UE powinno również zapewnić większą zbieżność działań podejmowanych przez właściwe organy państw członkowskich i zapobiec zakłóceniom na rynku wewnętrznym. Takie podejście powinno także zacieśnić współpracę między organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów prawa w zakresie ochrony konsumentów, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie współpracy między organami krajowymi odpowiedzialnymi za egzekwowanie przepisów prawa w zakresie ochrony konsumentów („rozporządzenie w sprawie współpracy w dziedzinie ochrony konsumentów”)<sup>(2)</sup>.

- (4) Artykuł 20 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 stosuje się do produktów objętych definicją „produktu kosmetycznego” w art. 2 tego rozporządzenia. Wspólne kryteria stosuje się jedynie w przypadku, gdy z oceny wynika, że dany produkt istotnie jest produktem kosmetycznym. W gestii właściwych organów krajowych i sądów krajowych pozostaje rozstrzygnięcie, jakie ramy regulacyjne mają zastosowanie w konkretnym pojedynczym przypadku.
- (5) Bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2005/29/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 maja 2005 r. dotyczącej nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów na rynku wewnętrznym oraz zmieniającej dyrektywę Rady 84/450/EWG, dyrektywy 97/7/WE, 98/27/WE i 2002/65/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie (WE) nr 2006/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady („dyrektywa o nieuczciwych praktykach handlowych”)<sup>(3)</sup> wspólne kryteria powinny mieć zastosowanie do dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej<sup>(4)</sup> oraz do innych obowiązujących przepisów Unii.
- (6) Należy przyjąć elastyczne podejście do przekazywania informacji użytkownikom końcowym, tak aby uwzględnić różnorodność społeczną, językową i kulturową Unii oraz zachować innowacyjność i konkurencyjność przemysłu europejskiego. Takie podejście jest zgodne z zasadami określonymi przez Trybunał Sprawiedliwości, który wielokrotnie zwracał uwagę na to, że w celu ustalenia, czy oświadczenie może wprowadzić konsumenta w błąd, konieczne jest rozważenie jego oczekiwań z uwzględnieniem specyficznego kontekstu i okoliczności, w których zastosowano oświadczenie, w tym czynników społecznych, kulturowych i językowych<sup>(5)</sup>.
- (7) Wspólne kryteria, zapewniające przestrzeganie tych samych zasad w całej Unii, nie powinny mieć jednocześnie na celu określenia i precyzowania sformułowań, które mogą być stosowane w oświadczeniach o produktach kosmetycznych.
- (8) Aby wspólne kryteria dla oświadczeń dotyczących kosmetyków mogły obowiązywać od tego samego dnia co rozporządzenie (WE) nr 1223/2009, niniejsze rozporządzenie powinno stosować się od dnia 11 lipca 2013 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 364 z 9.12.2004, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 149 z 11.6.2005, s. 22.<sup>(4)</sup> Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 21.<sup>(5)</sup> Zob. np. sprawa C-220/98, Estée Lauder Cosmetics przeciwko Lancaster [2000] ECR I-00117, pkt 29.

- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Kosmetycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 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.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

*Artykuł 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.

*Artykuł 3*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 11 lipca 2013 r.

## ZAŁĄCZNIK

## WSPÓLNE KRYTERIA

**1. 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.

**2. 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.

**3. 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 metodą (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.

**4. 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.

**5. 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.

**6. 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.
-