

Технически документ

относно претенции на козметични продукти

разработен от Работната подгрупа за претенциите

(Версия от 3 юли 2017 г.)

МОЛЯ, ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ: ТОЗИ ТЕХНИЧЕСКИ ДОКУМЕНТ Е ИЗГОТВЕН ОТ РАБОТНА ПОДГРУПА ЗА ПРЕТЕНЦИИТЕ И СЛЕД ТОВА Е ОДОБРЕН ОТ РАБОТНАТА ГРУПА ПО КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ.¹ ТОВА НЕ Е ДОКУМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ.

ТОЗИ ДОКУМЕНТ СЛУЖИ САМО КАТО „ИНСТРУМЕНТ” И ПРЕДСТАВЛЯВА СЪВКУПНОСТ ОТ НАЙ-ДОБРИ ПРАКТИКИ ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ЗАКОНОДАТЕЛСТВОТО НА СЪЮЗА ОТ ОТДЕЛНИТЕ ДЪРЖАВИ. КОМПЕТЕНТНИТЕ НАЦИОНАЛНИ ОРГАНИ И НАЦИОНАЛНИТЕ СЪДИЛИЩА СЛЕДВА ДА ПРЕЦЕНЯВАТ ЗА ВСЕКИ КОНКРЕТЕН СЛУЧАЙ, КАКВИ ПРЕТЕНЦИИ ЗА КОЗМЕТИЧНИ ПРОДУКТИ СА ДОПУСТИМИ.

ВЪЗГЛЕДИТЕ, ИЗРАЗЕНИ В ТОЗИ ДОКУМЕНТ, НЕ СА ПРАВНО ОБВЪРЗВАЩИ. САМО ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪД МОЖЕ ДА ДАДЕ АВТОРИТЕТНО ТЪЛКУВАНЕ НА ПРАВОТО НА СЪЮЗА. ТОЗИ ДОКУМЕНТ НЕ МОЖЕ ДА БЪДЕ РАЗГЛЕЖДАН КАТО ОТРАЖЕНИЕ НА ОФИЦИАЛНОТО СТАНОВИЩЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ. ТОЙ ОСТАВА В ПРОЦЕС НА РАЗРАБОТКА, ПОДЛЕЖАЩ НА МОДИФИКАЦИИ.

НА 3 ЮЛИ 2017 Г. ПРИЛОЖЕНИЯ III И IV БЯХА ДОБАВЕНИ КЪМ НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ. ЧЛЕНОВЕТЕ НА РАБОТНАТА ГРУПА ЗА КОЗМЕТИЧНИТЕ ПРОДУКТИ СЕ СПОРАЗУМЯХА, ЧЕ НОВИТЕ МОМЕНТИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В ТЯХ, ЩЕ СЕ ПРИЛАГАТ ОТ 1 ЮЛИ 2019 Г.

¹ Работната група е председателствана от Европейската комисия и е съставена от представители на всички държави-членки на ЕС и ЕАСТ, Европейската организация на потребителите (BEUC), Асоциацията за лична хигиена (Cosmetics Europe), Европейската федерация за козметични съставки (EFfCI) Международната асоциация по ароматите (IFRA), Европейската организация на индустриите и услугите за козметичните съставки (Unitis), Европейската асоциация на занаятите, малките и средните предприятия (UEAPME), Международната асоциация за натурална и органична козметика (Natrue) Европейска асоциация на отговорните лица за козметика (ERPA).

Целта на настоящият документ е да предостави насоки за прилагането на Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията за установяване на общи критерии за обосноваване използването на претенции, отнасящи се до козметични продукти.

Въз основа на член 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти („Регламент (ЕО) № 1223/2009“), Регламент (ЕС) № 655/2013 установи хармонизирани общи критерии на ЕС, за да прецени дали използването на дадена претенция е обосновано или не.

Член 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 се прилага за продукти, които попадат в обхвата на определението за козметичен продукт, съгласно член 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009². Общите критерии се прилагат само когато оценката е, че въпросният продукт е действително козметичен продукт. Компетентните национални органи и националните съдилища следва да решават за всеки отделен случай коя регулаторна рамка се прилага.

За да се осигури хармонизация в рамките на единния пазар по отношение на класификацията на продуктите, Европейската комисия изготви различни документи с насоки относно разграничаването между козметични продукти и други категории продукти (напр. между козметични продукти и лекарствени продукти³, между козметични продукти и биоциди⁴, и между козметични продукти и други продукти⁵), за да се определи дали продуктът попада в определението, посочено в член 2. По-специално представянето на продукта⁶ (включително всички комуникационни средства) и предназначението на производителя трябва да гарантират, че козметичният продукт попада в определението изложено в член 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

Комисията прие препоръки относно ефикасността на слънцезащитните продукти и свързаните с тях претенции⁷, които бяха вдъхновени от същите принципи като тези, посочени в Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията.

В съответствие с член 5 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, отговорното лице следва да гарантира спазването на член 20 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 и на общите критерии, определени в Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията.

² Според член 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, козметичен продукт означава „всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма“;

³ Документ с насоки относно разграничаването между Директивата за козметичните продукти 76/768/ЕИО и Директивата за лекарствените продукти 2001/83/ЕО, както е договорено между службите на Комисията и компетентните органи на държавите-членки;

⁴ Документ с насоки на службите на Комисията и на компетентните органи на държавите-членки относно границата между Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди и Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти, версия 2002/2003, преразглеждане 1 от 24 май 2004 г.;

⁵ Ръководство относно обхвата на прилагане на Директива 76/768/ЕИО относно козметичните продукти (чл. 1(1) от Директивата), версия 5.0, юни 2009 г.;

⁶ Виж също Директива 87/357/ЕИО във връзка с продукти, чийто външен вид се различава от съдържанието им и които застрашават здравето или безопасността на потребителите;

⁷ Препоръка 2006/647/ЕО на Комисията от 22 септември 2006 г.;

Съгласно член 6, пар. 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, дистрибуторите също имат задължението да действат с дължимата грижа в контекста на своята дейност. Дистрибуторите трябва да превеждат всякаква претенция, предоставена от отговорното лице по начин, който запазва същността на претенцията, в противен случай те стават отговорното лице по член 4, пар. 6 от Регламент (ЕО) № 1223/2009. За тази цел следва да се насърчава тясното сътрудничество между отговорното лице и дистрибутора.

Като се гарантира, че същите принципи се спазват в целия ЕС, общите критерии не са насочени към определяне и уточняване на формулировката, която може да се използва за претенции за козметични продукти. Независимо от това, отговорното лице има задължението да гарантира, че формулировката на маркетинговото съобщение е в съответствие с общите критерии и е в съответствие с документите, с които разполага, за да подкрепи претенцията. Ако дадена компания адаптира претенция до степеня, в която основната функция на нотифицирания продукт⁸ се промени, той трябва да се разглежда като различен продукт.

В съответствие с член 22 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 компетентните органи на държавите-членки следва да следят за спазването на Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията чрез контролиран пазар на козметичните продукти, предоставени на пазара, включително уместността и относимостта на подкрепящите доказателства за обосноваването на използването на дадени претенции. Общият подход на равнището на Съюза ще улесни административното сътрудничество между компетентните органи на държавите-членки и ще предотврати изкривявания на вътрешния пазар.

В специфични случаи, когато общите критерии не могат да осигурят адекватна и достатъчно подробна рамка за защита на потребителите и професионалистите от подвеждащи искове, следва да бъдат разработени допълнителни общи критерии за конкретни видове искове.

Приложение I към настоящия документ предоставя подробно описание на общите критерии, установени с Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията, включително и илюстративни и неизчерпателни примери за претенции.

Приложение II към настоящия документ предвижда най-добрите практики, специфично свързани с вида доказателствена обосновка, използвана за обосновката на козметичните претенции.

Приложение III към настоящия документ дава насоки за прилагането на общите критерии, установени с Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията, относно претенции с текста „без съдържание на“, включително илюстративни и неизчерпателни примери за претенции с текста „без съдържание на“.

Приложение IV към настоящия документ дава насоки за прилагането на общите критерии, установени с Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията, по отношение на специфичния вид претенции, свързани с хипоалергенност.

⁸ Нотифицирано съгласно чл. 13, пар. 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Общи критерии за претенции, използвани във връзка с козметични продукти

Съгласно Регламент (ЕС) № 655/2013 на Комисията претенциите за козметични продукти следва да отговарят на следните общи критерии:

1. Законосъобразност
2. Достоверност
3. Доказателствена обосновка
4. Честност
5. Справедливост
6. Вземане на информирано решение

Тези общи критерии са от еднакво значение и са допълнително разработени в таблицата по-долу.

Критерии	Описание	Примери за претенции (само илюстративни и неизчерпателни) и забележки
Законосъобразност	Претенциите, които посочват, че продуктът е разрешен или одобрен от компетентен орган в рамките на Съюза, не се допускат, тъй като козметичният продукт е разрешен на пазара на Съюза без никакво одобрение от правителството. По същия начин маркировката „СЕ“ не следва да се прилага върху козметичните продукти, тъй като това би накарало потребителя да мисли, че те са под регулаторен режим, различен от Регламента за козметичните продукти, с изключение на продукти, които попадат едновременно в законодателството за козметиката и детските играчки.	Претенцията „този продукт е в съответствие с разпоредбите на законодателството на ЕС за козметиката“ не е разрешена, тъй като всички продукти, пуснати на пазара на ЕС, трябва да съответстват.

	<p>Приемливостта на дадена претенция трябва да се основава на възприемането на козметичния продукт от средния краен ползвател, който е относително добре информиран, наблюдателен и предпазлив, при отчитане на социалните, културните и лингвистичните фактори на въпросния пазар.</p> <p>Претенции, които предават идеята, че даден продукт носи специфична полза, когато ползата представлява обикновено съобразяване с минималните законови изисквания, не се допускат</p>	<p>Претенцията „продукт за грижа за кожата не съдържа хидрохинон“ не е разрешена, тъй като хидрохинонът е забранен от законодателството на ЕС в областта на козметиката за тази употреба.</p>
<p>Достоверност</p>	<p>Нито общото представяне на козметичния продукт, нито индивидуалните претенции, направени за продукта, следва да се основават на невярна или несъответстваща информация.</p> <p>Ако за даден продукт се използва претенцията, че съдържа специфична съставка, тази съставка непременно трябва да е налице в продукта.</p> <p>Претенциите относно съставки, отнасящи се до свойствата на конкретна съставка, не трябва да внушават, че готовият продукт има същите свойства, когато той не ги притежава.</p> <p>Маркетинговите съобщения не трябва да внушават, че</p>	<p>Претенцията „не съдържа силикон“ не трябва да се прави, ако продуктът съдържа силикон.</p> <p>Претенцията „48-часа хидратация“ не е разрешена, ако наборът от доказателства поддържа хидратация само по-кратък период от време.</p> <p>Продуктите изрично или косвено претендиращи, че съдържат мед, трябва всъщност да съдържат мед, а не само аромат на мед, за да е налице достоверност.</p> <p>Претенцията „съдържа алое вера с овлажняващ ефект“ или изобразяването на алое вера на видно място, не трябва да се прави, ако самият продукт няма овлажняващ ефект.</p>

	изразяването на мнение представлява проверена претенция, освен ако мнението не отразява проверяеми доказателства.	
Доказателствена обосновка	<p>Претенциите, изрични или косвени, относно козметични продукти трябва да бъдат обосновани с подходящи и проверяеми доказателства, независимо от вида им⁹, в това число, когато е уместно, с експертни оценки.</p> <p>Отговорното лице¹⁰:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Определя подходящата и достатъчна методология, която да се използва за доказване на претенциите. Уместността и относимостта могат да бъдат оценени от компетентните органи като част от техните дейности за надзор на пазара; - Определя съответната доказателствена обосновка. Такива доказателства могат да бъдат от различни видове и форми и трябва да бъдат обосновани, когато е необходимо, в досието с информация за продукта¹¹; - Трябва да разполагат с подходящи и адекватни научни доказателства, които да доказват твърдението, изрично или косвено, с подходяща обосновка; 	<p>Компютрите вече могат да анализират и определят количественото оцветяване на кожата, за всеки тон; това може да се направи и от обучени наблюдатели, използващи скала за оценяване.</p> <p>Представянето на резултатите от <i>in vitro</i> или <i>in silico</i> проучванията не трябва да предполагат резултат <i>in vivo</i>.</p>

⁹ Вижте Приложение II;

¹⁰ Вижте Приложения 4 и 5 от Регламент (ЕО) № 1223/2009;

¹¹ Вж. Член 11, пар. 2 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, в който се посочва информацията, която трябва да бъде включена в досието с информация за продуктите (чл. 11, пар. 2, буква „г“) „когато е оправдано поради естеството или ефекта на козметичния продукт, доказателство за ефекта, претендиран за козметичния продукт“;

	<p>- Може да се консултира с експерт, който ще предостави подходяща обосновка;</p> <p>- Трябва да гарантира, че доказателствената обосновка е все още приложима при промяна на формулацията на продукта;</p> <p>Доказателствата за обосновка на претенциите трябва да отчитат най-съвременните практики (вж. Приложение II относно най-добрите практики).</p> <p>Когато като доказателства се използват изследвания, те трябва да се отнасят за продукта и за твърдяната полза, да са изготвени по ясно очертани и правилно приложени методологии (валидни, надеждни и възпроизводими) и да са съобразени с етичните принципи.</p> <p>Степента на доказателствена обосновка трябва да е съобразена с вида на използваната претенция, по-специално при претенции, за които отсъствието на ефективност може да породи проблем с безопасността. напр. претенции свързани със слънцезащитни продукти.¹²</p> <p>За очевидно преувеличени изявления¹³, които не трябва да се приемат буквално от средния потребител (хипербола), или за изявления с абстрактен характер</p>	<p>Претенцията „този парфюм ви дава крила“ е преувеличена, тъй като никой не би го купил буквално и очаква да му пораснат крила.</p>
--	---	--

¹² Вж. Препоръка 2006/647/ЕО от 22 септември 2006 г. относно ефикасността на слънцезащитните продукти и свързаните с тях твърдения, ОВ L 265, 26.9.2006 г., стр. 39;

¹³ Вж. Член 5 от Директива 2005/29/ЕО ("(...) общата и легитимна рекламна практика за прекалено високи изявления или изявления, които не се приемат буквално, не се считат за нелоялна практика");

	<p>не се изисква доказателствена обосновка.</p> <p>Претенция, екстраполираща (изрично или косвено) свойствата на дадена съставка към готовия продукт, трябва да е подкрепена с подходящи и проверяеми доказателства, например като се докаже, че съставката се съдържа в продукта в ефикасна концентрация</p> <p>Оценката на приемливостта на дадена претенция трябва да се основава на тежестта на доказателствата във всички налични изследвания, данни и информация, в зависимост от естеството на претенцията и преобладаващите общи познания у крайните ползватели.</p>	
<p>Честност</p>	<p>Представянето на полезното действие на продукта не трябва да надхвърля наличната доказателствена обосновка.</p> <p>Претенциите не трябва да приписват на разглеждания продукт специфични (т.е. уникални) характеристики, ако и други подобни продукти притежават същите характеристики.</p>	<p>Претенцията „един милион потребители предпочитат този продукт“ не бива да се допуска, ако се основава само на продажбите на един милион единици.</p> <p>Претенцията за ефикасност не трябва да се основава на електронно манипулирани изображения „преди“/„след“, ако изображението е подвеждащо по отношение на качествата на продукта.</p> <p>Претенции за подобрени свойства на нова формулация трябва да отразяват действителното подобрение и не трябва да се надценяват.</p> <p>Парфюмите обикновено съдържат такова голямо</p>

	<p>Ако действието на даден продукт е обвързано със специфични условия, например използване в комбинация с други продукти, това трябва да е ясно посочено.</p>	<p>количество алкохол, че не е необходимо допълнително използване на консерванти. В този случай би било нечестно да се подчертае в рекламата фактът, че определен парфюм не съдържа консерванти.</p> <p>Ако предявените за продукта шампоан качества се основават на комбинираното използване на този шампоан с балсам за коса, това трябва да се уточни.</p>
<p>Справедливост</p>	<p>Претенциите относно козметичните продукти трябва да са обективни и да не дискредитират нито конкурентите, нито законно използваните в козметичните продукти съставки.</p> <p>Претенциите относно козметичните продукти не трябва да предизвикват объркване с продукт на конкуренцията.¹⁴</p>	<p>Претенция „противно на продукт X, този продукт не съдържа съставка Y, за която е известно, че има дразнещ ефект“ не трябва да се прави;</p> <p>„Добре понасян продукт, тъй като не съдържа минерални масла“ е несправедливо твърдение за други продукти, които са еднакво добре понасяни;</p> <p>„Ниско съдържание на алергени, защото е без консерванти“ е несправедливо, защото предполага, че всички консерванти са алергени.</p> <p>Сравняването на ефективността спрямо влажността на дезодорант срещу изпотяване спрямо ефективността срещу влажността на дезодорант, не е справедливо, тъй като двата са различни продукти с различни функции.</p>

¹⁴ Вижте Член 6 от Директива 2005/29/ЕО и Член 4 от Директива 2006/114/ЕО;

<p>Взимане на информирано решение</p>	<p>Претенциите трябва да са ясни и разбираеми за средния краен ползвател.</p> <p>Претенциите са неразделна част от продуктите и трябва да съдържат информация, позволяваща на средния краен ползвател да направи информиран избор.</p> <p>Маркетинговите съобщения трябва да са съобразени със способността на целевата група (населението на съответните държави членки или сегменти от населението, например крайни ползватели с различна възраст и от различен пол) да разбере съобщението¹⁵. Маркетинговите съобщения трябва да са ясни, точни, подходящи и разбираеми за целевата група.</p>	
--	--	--

¹⁵ Вижте Член 5 от Директива 2005/29/ЕО: Търговски практики, които е възможно да изопачат съществено икономическото поведение само на ясно установима група потребители, по начин предвидим за търговеца, се оценяват от гледна точка на средния представител на тази група;

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Най-добрите практики за доказателствена обосновка на претенции

За доказване на претенции могат да се използват различни видове доказателствена обосновка. Обикновено се доказват претенции чрез използването на експериментални изследвания или тестове за възприятие на потребителите и/или публикувана информация или всъщност комбинация от тях.

Целта на това приложение е да определят най-добрите практики, специфично свързани с вида на използваната обосновка.

Най-добри практики, приложими към експерименталните изследвания

Експерименталните изследвания включват (но не се ограничават до) изследвания *in silico*, *in vitro*, *ex-vivo*, с инструментални или биохимични методи, изследвания, проведени върху доброволци, оценки на изследователи, сензорни оценки и др. Различни видове експериментални изследвания могат да се използват за предоставяне на данни за ефективността на козметичните продукти. Полезно е да се вземат предвид съществуващите насоки, напр. насоки, свързани с инструментални клинични техники, други европейски или международни насоки или стандарти (напр. CEN, ISO и др.).

Такива изследвания трябва да включват методи, които са надеждни и възпроизводими. Изследванията трябва да следват добре разработена и научно обоснована методология в съответствие с най-добрите практики. Критериите, използвани за оценяване на производителността на продукта, следва да бъдат дефинирани с точност и избрани в съответствие с целта на теста.

Експерименталният аспект на проучванията изисква да се разчита върху познаването осведомеността относно статистическите принципи при проектирането и анализа на изследването, напр. по отношение на броя на участниците, тестови материал и т.н. Това е необходимо, за да се гарантира, че изследванията постигат научно и статистически валидни заключения.

Следва да бъде съставен и валидиран протокол от изследването, за да може изследването да бъде проведено и наблюдавано по подходящ начин, като по този начин се гарантира неговото качество. Независимо от вида на изследването, важно е лицето, което провежда изследването:

- да притежава подходящата квалификация;
- да е обучен и да притежава опит в областта на предлаганото проучване; и
- да има високи стандарти за етични качества и професионална компетентност.

Тестовите съоръжения трябва да поддържат система за осигуряване на качеството, включително стандартизирани оперативни процедури.

За всяко изследване следва да се създаде система за мониторинг за да се гарантира, че протоколът и оперативните процедури са спазени правилно.

Обработката на данните и тълкуването на резултатите трябва да бъдат справедливи и не трябва да превишават границите на значението на теста. Записването на данни, трансформациите и представянето в таблична или графична форма трябва да бъдат прозрачни или ясно обяснени, ако са сложни. Тя не трябва да бъде проектирана така, че да надвишава измерения(те) ефект(и). Трябва да се извърши подходящ статистически анализ на данните.

Тестовите *ex vivo/in vitro* трябва да се провеждат при стандартизирани условия и техните протоколи трябва да се отнасят до публикувани и/или „вътрешни“ валидирани методи. Ясни описания на методологията, както и статистически анализ на данните трябва да бъдат документирани. Тези тестове трябва да се провеждат в контролирана среда. За да бъдат използвани като доказателства, тези тестове трябва да бъдат имат предсказващ ефект по отношение на действие или представителен ефект *in vivo*, но изследванията върху хора трябва да потвърдят тези предсказващи ефекти, ако е необходимо.

Изследванията, провеждани на доброволци, трябва да следват етичните принципи¹⁶ и тестваните продукти трябва да бъдат оценени като безопасни. Клиничните изпитвания трябва да се провеждат върху целевата популация, когато е необходимо, и да бъдат определени чрез строги критерии за включване/изключване.

Продуктите могат да предявяват претенции, свързани с естеството на експерименталните изследвания. Очакванията на потребителите по отношение на тези претенции може да варират, в зависимост от представянето на претенцията и специфичния ѝ контекст. Въпреки това, при всички обстоятелства потребителите ще очакват такива претенции да се правят, само когато тестваните ефекти са благоприятни.

Претенцията „*тестван за поносимост*“ означава, че продуктът е подложен на тестове под надзора на научно-квалифициран специалист, определен да проучи поносимостта върху целевата група, и че резултатите от тези изследвания показват, че продуктът е се понася добре от тази група.

Претенцията „*тестван под медицински контрол*“ показва, че продуктът е подложен на тестове, провеждани под наблюдението на медицински специалист, като например лекар или лекар по дентална медицина. В зависимост от представянето на претенцията, тя може например да се отнася до специфична ефикасност на продукта или до поносимостта на кожата.

Претенцията „*дерматологично тестван*“ означава, че продуктът е тестван върху хора под наблюдението на дерматолог. В зависимост от представянето на претенцията, тя може да се отнася до специфична ефикасност или поносимост на продукта. Изследванията за самовъзприемане на потребителите не са подходящи за поддържането на подобни

¹⁶ Например, принципите, посочени в Декларацията от Хелзинки, приета от 18-та Световна медицинска асамблея, Хелзинки, Финландия, 1964, и последващите изменения или национални изисквания;

твърдения¹⁷. Същата логика ще се отнася до претенция, отнасяща се до всяка друга медицинска дисциплина.

Претенцията „*клинично тестван*“ се отнася до опит, процес или условия, при които са проведени тестовете. „Клинично тестван“ означава, че продуктът е тестван върху хора под наблюдението на медицински специалист или друг научно-квалифициран специалист, съгласно клиничен протокол или в клинични условия.

Трябва да се изготви доклад, който да включва ясна идентификация на продукта, която да позволи създаването на връзка с наличния такъв на пазара. Този доклад трябва да включва и целта на изследването, графикът на теста и тестовия протокол, представянето на резултатите и тяхното тълкуване, статистиката и подписа на лицето, което отговаря за изследването.

Най-добри практики, приложими към тестовете за потребителските възприятия

Такива тестове оценяват възприятието на потребителите относно ефикасността на продуктите и козметичните свойства на основата на параметрите, които те могат да наблюдават или чувстват.

Експерименталният аспект на изследванията изисква да се разчита на познаването и осведомеността относно статистическите принципи при проектирането и анализа на изследването, напр. по отношение на броя на участниците, тестови материали и т.н. Това е необходимо, за да се гарантира, че изследванията постигат научно обосновани заключения.

Следва да бъде съставен и валидиран протокол от изследването за да може изследването да бъде проведено и наблюдавано по подходящ начин, като по този начин се гарантира неговото качество.

Изследванията, проведени върху потребителите, трябва да следват етичните принципи и тестваните продукти трябва да бъдат оценени като безопасни. Изследванията върху хора трябва да се провеждат върху статистически представителна извадка от целевата популация, определена чрез строги критерии за включване/изключване, включително ясно определение на социално-демографските критерии.

Критична точка за валидността на потребителските тестове е формулировката на въпросника.

Въпросите и предложените отговори трябва да бъдат достатъчно ясни, за да бъдат ясно разбрани от участниците. Скалата на отговорите трябва да бъде добре балансирана, напр. същия брой положителни и отрицателни отговори (може да се използва номинална, ориентировъчна или визуална скала за аналогична нотация), които не могат да повлияят на отговора.

¹⁷ Използването на претенцията „дерматологично тестван“ за козметични продукти беше оценено от Съда на Европейските общности по дело C-99/01. В Решението си Съдът поясни, че очакванията на средния потребител за подобно твърдение са, че продуктът е подложен на тестове, предназначени да изучават въздействието му върху кожата, и че резултатите от тези тестове са били положителни и показват, че продуктът е добре понесен.

Специално внимание следва да се обърне на формулировката на въпросите, за които ще се използват отговорите, за да се докаже претенцията. Същата трябва да бъде пряко обоснована от резултатите, свързани със съответния въпрос, без никакво съмнително тълкуване.

Обработката на данните и тълкуването на резултатите, трябва да бъдат справедливи и не трябва да превишават границите на значението на теста. Записването на данни, трансформациите и представянето в таблична или графична форма трябва да бъдат прозрачни или ясно обяснени, ако са сложни. Те не трябва да бъдат проектирани така, че да надвишават измерените ефекти. Трябва да се извърши подходящ статистически анализ на данните.

Трябва да се изготви доклад, който да включва ясна идентификация на продукта, което да позволи създаването на връзка с наличния продукт на пазара. Този доклад трябва да включва и целта на изследването, графикът на теста и тестовия протокол, представянето на резултатите и тяхното тълкуване, статистиката и подписа на лицето, което отговаря за изследването.

Най-добри практики, приложими към използването на публикувана информация

Публикуваната информация може да включва научни публикации, най-новите научни и пазарни данни.

Позоваването на научни публикации за съставки или комбинации от съставки за доказване на претенция е приемливо, при условие че те са от значение за козметичния продукт и предявената претенция. Особено внимание може да се отдели на статиите, които са били проверени от колеги, преди да бъдат публикувани в научната литература, където те са отворени за разглеждане от научната общност в детайли.

Пазарните данни (напр., пазарният дял на дадена компания в конкретна продуктова категория в конкретна държава) може да са легитимен източник на информация, за да доказване на претенции. Тези данни следва да са относими към предявената претенция и представителна за съответния пазар.

Например, претенцията, че е най-продаваната паста за зъби в Европа, може да бъде подкрепена от данни за продажбите от реномиран източник като трета страна - компания за проучване на пазара.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Претенции „без съдържание на“

В случай на предявена претенция „без съдържание на“ са необходими повече насоки за прилагането на общите критерии, за да се осигури адекватна и достатъчна защита на потребителите и професионалистите от подвеждащи претенции.

Критерий	Описание	Примери за претенции (само илюстративни и не изчерпателни) и забележки
Законосъобразност	Претенции „без съдържание на“ или сходни претенции не могат да бъдат използвани по отношение на съставка (и), забранена(и) за употреба в козметичните продукти съгласно Регламент (ЕО) №1223/2009.	Претенцията „без съдържание на кортикостероиди“ не е разрешена, тъй като кортикостероидите са забранени от законодателството на ЕС в областта на козметиката.
Достоверност	В случай, че по отношение на функционалните групи съставки, определени в Регламент (ЕО) № 1223/2009, като консерванти и оцветители, се правят претенции във връзка с липсата на съставки, продуктът не трябва да съдържа никаква съставка, която принадлежи към групата, както е определено в настоящия регламент. Ако за продукта се претендира, че не съдържа конкретна(и) съставка(и), съставката не трябва да присъства или не трябва да се пуска на пазара.	Претенцията „без съдържание на формалдехид“ не се допуска, ако продуктът съдържа съставка, освобождаваща формалдехид (напр. Diazolidinyl Urea).
Доказателствена обосновка	Липсата на специфична(и) съставка(и) трябва да се докаже чрез адекватни и проверими доказателства.	Вж. Приложение II относно „Най-добрите практики, приложими към експерименталните изследвания“.
Честност	Претенциите „без съдържание на“ или претенции със сходен смисъл не трябва да се	Парфюмите обикновено съдържат голямо количество алкохол, така че не е необходимо

	<p>допускат, когато се отнасят за съставка, която обикновено не се използва в конкретния вид козметичен продукт.</p> <p>Претенциите „без съдържание на“ или претенции с подобен смисъл не трябва да се допускат, когато внушават гарантирани свойства на продукта. въз основа на отсъствието на съставка(и), които той не притежава.</p> <p>Не се допускат претенции „без съдържание на“ или претенции с подобен смисъл, засягащи функционалните групи от съставки, ако продуктът съдържа съставки с множество функции и сред тях е функцията, за която се твърди, че не се съдържа от продукта. Възможни са изключения (например, въз основа на резултатите от изпитателен тест на формулата без конкретната съставка (и)).</p>	<p>допълнително използване на консерванти. В този случай не би било честно да подчертавате в рекламата факта, че даден парфюм не съдържа консервант.</p> <p>Претенцията „без съдържание на алергенни/сенсibiliзиращи вещества“ не е позволена. Пълната липса на риск от алергична реакция не може да бъде гарантирана и продуктът не трябва да създава впечатлението, че дава такава гаранция.</p> <p>Претенцията „без съдържание на консерванти“ не трябва да се използва, когато продуктът съдържа съставка(и), показващи защитен ефект срещу микроорганизми, които не са включени в приложение V към Регламент 1223/2009, напр. алкохол. Ако отговорното лице разполага с доказателства, че конкретната съставка или комбинацията от такива съставки не допринася за защитата на продукта, може да е уместно да се използва претенцията (напр. резултати от изпитателни тестове на формулата без конкретната съставка).</p> <p>Претенцията „без съдържание на парфюм“ не трябва да се използва, когато даден продукт съдържа съставка, която има парфюмна функция в продукта, независимо от другите възможни функции в продукта.</p>
Справедливост	Претенции „без съдържание на“ или претенции със сходен	Някои парабени са безопасни, когато се използват в

	<p>смисъл не бива да се допускат, когато те водят до омаловажаващо послание, особено когато се основават главно на предполагаемо отрицателно възприятие за безопасността на съставката (или групата от съставки).</p>	<p>съответствие с Регламент (ЕО) № 1223/2009. Предвид факта, че всички козметични продукти трябва да бъдат безопасни, твърдението „без съдържание на парабени“ не трябва да се допуска, защото омаловажава цялата група на парабените.</p> <p>Феноксietанолът и триклозанът са безопасни, когато се използват съгласно Регламента за козметичните продукти. Оттук следва, че претенцията, без съдържание на тези вещества, не трябва да се приема, тъй като тя омаловажава разрешените вещества.</p>
<p>Вземане на информирано решение</p>	<p>Претенции „без съдържание на“ или претенции със сходно значение, трябва да се разрешават, когато позволяват конкретна целева група или група крайни потребители да направи информиран избор.</p>	<p>Следва да бъдат разрешени следните претенции, ако отговарят и на другите общи критерии:</p> <ul style="list-style-type: none"> - „без съдържание на алкохол“, напр. в продукт за изплакване на устата, предназначен за цялото семейство; - „без съдържание на съставки от животински произход“, напр. в продукти, предназначени за вегани; или „без съдържание на ацетон“, напр. в лак за нокти, за потребители, които желаят да избегнат специфичната му миризма.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Претенции, свързани с хипоалергенност

Претенцията, свързана с хипоалергенност може да се използва само в случаите, когато козметичният продукт е създаден така, че алергенният му потенциал да бъде сведен до минимум. Отговорното лице трябва да разполага с доказателства в подкрепа на претенцията, като провери и потвърди много ниския алергенен потенциал на продукта чрез научно-стабилни и статистически надеждни данни (например преглед на данните от следпазарния надзор и т.н.). Тази оценка следва да се актуализира непрекъснато в светлината на новите данни.

Ако за даден козметичен продукт се претендира, че е хипоалергичен, трябва да се избягва напълно наличието на известни алергени или алергенни прекурсори, по-специално на вещества или смеси, които са:

- идентифицирани като сенсibiliзатори от НКБП или бивши комитети, оценяващи безопасността на козметичните съставки;
- идентифицирани като кожни сенсibiliзатори от други официални комитети за оценка на риска;
- попадат под класификацията на сенсibiliзатори на кожата от категория 1, подкатегория 1А или подкатегория 1В, въз основа на нови критерии, определени от Регламента относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси¹⁸;
- са идентифицирани от компанията въз основа на оценката на жалбите на потребителите;
- общопризнати като сенсibiliзатори в научната литература; или
- за които липсват съответни данни за техния сенсibiliзиращ потенциал.

Използването на претенции, свързани с хипоалергенност не гарантира пълна липса на риск от алергична реакция и продуктът не трябва да създава впечатление, че притежава такова качество.

По отношение на използването на данни за хора при оценката на риска от кожна сенсibiliзация, включително етичните аспекти, трябва да се направи позоваване на „Меморандума за използване на човешки данни при оценка на риска от кожна сенсibiliзация“ на Научният комитет по безопасност на потребителите („НКБП“), SCCS/1567/15, 15 декември 2015 г.

Компаниите трябва да преценят дали потребителите в съответната страна разбират претенцията, свързани с хипоалергенност. Ако е необходимо, следва да се предостави допълнителна информация или разяснения относно нейното значение.

¹⁸ Раздел 3.4.2.2. (Кожни сенсibiliзатори) от Регламент EU) N° 286/2011 на Комисията от 10 март 2011 год. за изменение с цел привеждане в съответствие с научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, наличен на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:0001:0053:EN:PDF>