



ÚTMUTATÓ

a kozmetikai
termékekre vonatkozó
állítások kritériumairól

2 0 1 7



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Élelmezés- és Táplálkozástudományi Főigazgatóság
www.ogyei.gov.hu

Útmutató a kozmetikai termékekre vonatkozó állítások kritériumairól

Ennek a dokumentumnak a célja, hogy útmutatóként szolgáljon a Bizottság kozmetikai termékekről tett állítások indoklására vonatkozó közös kritériumok megállapításáról szóló 655/2013/EU rendeletéhez.

Az Európai Parlament és a Tanács kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendeletének (EKR) 20. cikke tartalmazza a kozmetikumokra vonatkozó állításokkal kapcsolatos előírásokat. A 20. cikk (1) szerint a **kozmetikai termékek címkézésekor, forgalmazásakor és reklámozásakor tilos az olyan megszövegezés, valamint az olyan elnevezések, védjegyek, képek és egyéb képi vagy más megjelölések használata, amelyek olyan tulajdonságok vagy funkciók meglétére utalnak, amelyekkel az adott termék nem rendelkezik.**

Az EKR 20. cikkén alapulva a 655/2013/EU rendelet harmonizált közös kritériumokat állapított meg annak érdekében, hogy uniós szinten egységes, összehangolt elveket tartsanak be a fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása érdekében. A rendeleti kritériumok segítségével megítélhetővé válik egy adott állítással kapcsolatban, hogy az használható-e vagy sem. A rendeletben foglalt 6 közös kritérium:

- ▶ jogszabályok betartása,
- ▶ hitelesség,
- ▶ bizonyítékokkal való alátámasztás,
- ▶ megbízhatóság,
- ▶ méltányosság és
- ▶ körültekintő döntéshozatal.

A közös kritériumokat mind a kozmetikai terméken, mind a csomagolás felíraton, mind pedig a marketingtájékoztatón szereplő állítások esetében alkalmazni kell.

KÖZÖS KRITÉRIUMOK:

1., A JOGSZABÁLYOK BETARTÁSA

- ▶ 1.1. Nem megengedett az arra hivatkozó állítás, hogy a terméket egy, az Unió területén található illetékes hatóság engedélyezte vagy elfogadta.

Az ilyen jellegű állítás nem megengedett, mivel már megszűnt a forgalomba hozatal előtti nemzeti hatósági engedélyezés. Helyette gyártói / forgalmazói / felelős személy részéről történő felelősségvállalás van, és az előírások be nem tartásának ellenőrzése a piacfelügyeleti hatóságok feladata.

Pl.: nem megengedett az alábbi állítás: „Az Európai Unió területén engedélyezett termék”.

- ▶ 1.2. Az állítás elfogadhatóságának a szokásos tájékozott, ésszerűen figyelmes és körültekintő átlagfogyasztó megítélésén kell alapulnia, az adott piacra jellemző társadalmi, kulturális és nyelvi tényezőket figyelembe véve.





Világosan, egyértelműen, közérthetően szükséges megfogalmazni az állításokat. Gyakran feltételes módba helyezik a terméknek tulajdonított hatást (pl.: „elősegítheti a ráncok csökkenését”, „fokozhatják a bőr ragyogását”), de ez ugyanúgy állításnak minősül és bizonyítást igényel, mintha nem feltételes módon lenne megfogalmazva az állítás.

- ▶ **1.3. Nem megengedettek az olyan állítások, amelyek azt sugallják, hogy egy termék különleges előnyt nyújt, miközben csupán arról van szó, hogy megfelel a minimális jogi követelményeknek.**

Pl.: „a termék megfelel az európai uniós kozmetikai jogszabályoknak” állítás nem megengedett, mivel ezt a feltételt az Unió piacán minden kozmetikai terméknek teljesítenie kell.

Pl.: „a bőrápoló termék nem tartalmaz hydroquinone-t” állítás szintén nem megengedett, mivel ilyen típusú termék esetén a hydroquinone felhasználása az európai uniós kozmetikai jogszabályok szerint tiltott.

2., HITELESSÉG

Kozmetikai termékek nem közvetíthetnek sem képi, sem szöveges hamis vagy irreleváns információt .

Pl.: „szilikon mentes” állítást nem szabad az olyan terméken feltüntetni, amely szilikont tartalmaz. Az állítás „48-órás hidratáltság” nem megengedett, amennyiben a bizonyítékok alapján a termék csak rövidebb ideig tartó hidratáltságot tud nyújtani.

- ▶ **2.1. Amennyiben egy terméken feltüntették, hogy egy bizonyos összetevőt tartalmaz, a terméknek az összetevőt valóban tartalmaznia kell.**

Pl.: Olyan termékek esetében, melyeken közvetlenül vagy közvetetten fel van tüntetve, hogy mézet tartalmaz, a hitelesség érdekében valóban mézet kell tartalmaznia, nem csak méz illatú anyagot vagy aromát.

- ▶ **2.2. Az egy bizonyos összetevő tulajdonságaira vonatkozó állítások nem sugallhatják azt, hogy a késztermék is ugyanazon tulajdonságokkal rendelkezik, amennyiben ez nem felel meg a valóságnak.**

Pl.: „a termék hidratáló aloe verát tartalmaz” állítás nem megengedett, amennyiben a kizárólagosan aloe verát, mint hidratáló anyagot tartalmazó termék nem rendelkezik bizonyítottan hidratáló hatással.



- ▶ **2.3. A marketingtájékoztatók nem sugallhatják azt, hogy a véleménynyilvánítások bizonyított állítások, hacsak nincs valóban bizonyítható alapjuk.**

Pl.: Híres emberek, sportolók valamely kozmetikumról alkotott pozitív állítása nem jelent bizonyító erőt.

3., BIZONYÍTÉKOKKAL VALÓ ALÁTÁMASZTÁS

- ▶ **3.1. A kozmetikai termékekre vonatkozó, akár explicit akár implicit állításokat megfelelő és ellenőrizhető bizonyítékokkal kell igazolni, az alátámasztó bizonyítékok típusától függetlenül, ideértve szükség esetén a szakértői értékeléseket is.**

A bizonyítás jellege magától az állítástól függ. Amennyiben egy állítás kémiai/fizikai tulajdonsággal kapcsolatos (pl.: „bőrsemeleges”), az adott állítást kémiai/fizikai vizsgálattal, műszeres méréssel szükséges igazolni. Egy hatás alátámasztását (pl.: „nem irritál”, „nem érzékenyít”) humán vizsgálattal szükséges igazolni, kifejtve a vizsgálat körülményeit, a hatás igazolásának módját.

- ▶ **3.2. Az állításokat alátámasztó bizonyítékoknak figyelembe kell venniük a jelenlegi legkorszerűbb gyakorlatokat.**

Az állításokat alátámasztó bizonyítékoknak különböző típusait különböztetjük meg: a) Kísérleti vizsgálatok, b) fogyasztók megfigyelésén alapuló tesztek és/vagy c) publikált információk illetve ezek kombinációi.

- a) A vizsgálatok során megbízható, reprodukálható, a legjobb gyakorlatoknak megfelelő jól megtervezett és tudományosan megalapozott módszertant kell alkalmazni. A vizsgálati beszámolóknak tartalmaznia kell a termék pontos azonosítását, vizsgálat menetrendjét, jegyzőkönyvét, az eredmények összefoglalását és értelmezését, statisztikai adatokat és a vizsgálatot végző felelős személy aláírását. A kísérleti vizsgálatok során hasznos figyelembe venni a létező releváns útmutatókat és szabványokat.

- b) A fogyasztók megfigyelésén alapuló tesztek etikai alapelvek szerint és biztonságosan értékelt termékek felhasználásával lehet elvégezni. A vizsgálatban részt vevő mintapopulációnak statisztikailag reprezentatívnak kell lennie. Kérdőív készítésekor világosan, félreérthetetlenül megfogalmazott kérdéseket kell összeállítani, a válaszadási lehetőségek nem befolyásolhatják a vizsgálati személyek választát. A vizsgálati beszámolóknak tartalmaznia kell a termék pontos azonosítását, vizsgálat menetrendjét, jegyzőkönyvét, az eredmények összefoglalását és értelmezését, statisztikai adatokat és a vizsgálatot végző felelős személy aláírását.

- c) A publikált információk lehetnek tudományos publikációk és piaci adatok. Az egyes összetevők vagy az összetevők kombinációiról szóló tudományos publikációra való hivatkozás abban az esetben alkalmazható az állítás bizonyítására, amennyiben relevánsnak tekinthető az adott kozmetikai termékre és a hozzátartozó állításra vonatkozóan. Piaci adatok (pl.: egy cég piaci részesedése egy adott termékkategóriában és országban) szabályszerű forrása lehet az állítások alátámasztására, ha az adatok relevánsnak és a kérdéses piac tekintetében reprezentatívnak minősülnek.

- ▶ **3.3. Amennyiben az állításokat tanulmányokkal támasztják alá, ezeknek a termékhez és az állítólagos gyógyhatáshoz kell kapcsolódnuk, kellően megtervezett és kivitelezett (érvényes, megbízható és megismételhető) módszereket kell követniük, valamint etikai megfontolásokat is figyelembe kell venniük.**

Kozmetikumoknak az 1223/2009/EK rendelet 2. cikk (1) a) pontjában megadott definíciójából levezethetően kifejezett gyógyhatása nem lehet. Amennyiben egy tanulmányból vonnak le következtetést egy konkrét termékre vonatkozóan, rendkívül fontos az összeegyeztethetőség, vagyis az, hogy az adott tanulmány valóban összefüggésben legyen az adott termékkel. Pl.: Amennyiben egy tanulmányban 3%-os menthol koncentráció mellett igazoltak egy adott hatást, a vizsgálandó terméknek nem lehet az adott hatást tulajdo-





nítani, amennyiben kevesebb, mint 3%-ban tartalmazza a mentholt.

- ▶ **3.4. A bizonyítékok szintjének meg kell felelnie az állítás típusának, különösen az olyan állítások esetében, amelyeknél a termék hatásának hiánya biztonsági problémát okozhat.**

Adott állítás nem állíthat többet vagy mást, mint amit egy tanulmány, műszeres vizsgálat vagy humán megfigyelésből levont orvosi vélemény állít. A hatás túllépése különösen veszélyes, amennyiben a hatás hiánya egészségügyi kockázatot jelent a felhasználó számára. Pl.: Amennyiben adott arckrémről azt állítják, hogy erős fényvédő hatású, de nem megfelelő mértékben tartalmaz a káros UV-sugárzások ellen védelmet biztosító összetevőt, és mérésrel csak alacsonyabb fényvédelem bizonyított, az állítás megtévesztőnek minősül és a termék használata káros következményeket, egészségügyi problémát vonhat maga után.

- ▶ **3.5. A kimondottan túlzó állításokat, amelyeket egy átlagos végfelhasználó nem szó szerinti értelemben használ, nem kell alátámasztani.**

Pl.: „ez a parfüm szárnyakat ad” egyértelműen túlzó állítás, mivel senki nem érti szó szerint, és senki nem képzei, hogy szárnya fog tőle nőni.

Továbbá nem kell bizonyítani az olyan állítást, amely a termék elnevezéséből egyértelmű (pl. szappan esetén a tisztító hatást).

- ▶ **3.6. Az olyan állításokat, amelyek az összetevő tulajdonságait a késztermékre vetítik ki, megfelelő és ellenőrizhető bizonyítékokkal alá kell támasztani, például annak kimutatásával, hogy a termék az összetevőt hatékony koncentrációban tartalmazza.**

Az adott állítás nem állíthat többet, mint ami bizonyított. A megszővegezésnél állított hatást akkor is igazolni kell, ha azt nem közvetlenül a termékről állítja, pl.: „Ráncfeltöltő hatású hialuronsavat tartalmaz”. Az állítással kapcsolatban műszeres vizsgálattal szükséges igazolni, hogy a termék használatának következtében valóban növekedett a bőr hidratáltsága, csökkent a ráncok mélysége, mely bizonyítja, hogy a termék hatékony koncentrációban tartalmaz hialuronsavat. Attól, hogy egy adott összetevő valamilyen tulajdonsággal rendelkezik, még nem jelenti automatikusan azt, hogy a késztermék is rendelkezik az adott tulajdonsággal.

- ▶ **3.7. Az állítás elfogadhatóságának megítélése az összes tanulmány, adat és rendelkezésre álló információ bizonyító erején kell, hogy alapuljon – az állítás természetétől és az átlagos végfelhasználók általános ismereteitől függően.**

Amikor egy felirat vagy egy reklám megfogalmazásra kerül, minden bizonyító erejű adat és tanulmány figyelembe vételével kell az adott állítást szavakba önteni vagy a grafikát elkészíteni. Pl.: „Ez a szappan szabályozza a faggyútermelést és segít megszüntetni a bőr zsíros jellegét. A benne levő allantoin csökkenti a gyulladást” állítás esetében bizonyítani szükséges, hogy a termék valóban szabályozza a faggyútermelést, segít megszüntetni a bőr zsíros jellegét, és gyulladáscsökkentő tulajdonságú a benne levő hatékony koncentrációban tartalmazott allantoinnak köszönhetően.



4., MEGBÍZHATÓSÁG

Az állítások nem lehetnek félrevezetőek – sem azzal kapcsolatban, amit állítanak, sem pedig azzal kapcsolatban, amit elmulasztanak megemlíteni.

- ▶ **4.1. A termék hatásának jellemzése nem lépheti túl a rendelkezésre álló alátámasztó bizonyítékokat.**

Pl.: az elektronikusan manipulált „előtte”/”utána” képek megtévesztőek. A képeknek rendkívül szubjektív a megítélésük, nehezen lehet általuk megítélni, hogy pl. mennyire csökkent a ráncok mélysége. A terméktől várt hatásnak az alátámasztó bizonyítékok keretén belül kell maradnia.

- ▶ **4.2. Az állítások nem tulajdoníthatnak az adott terméknek sajátos (például egyedülálló) tulajdonságokat, ha hasonló termékek azonos tulajdonságokkal rendelkeznek.**

Pl.: Az alábbi állítás nem alkalmazható: „A sampon különleges tulajdonsága, hogy már az első használat után megnyugtatja a fejbőrt és csökkenti a viszketést.”

- ▶ **4.3. Ha egy termék hatása bizonyos körülményektől függ, mint például más termékek együttes használatától, ezt világosan meg kell nevezni.**

Pl.: Amennyiben egy termék hatása a használat módjától erősen függ (pl. „sampon be kell dörzsölni a fejbőrbe” vagy „a balzsamot hagyja állni a haján pár percig”), egyértelműen, érthető módon fel kell tüntetni a terméken. Továbbá pl.: ha egy sampon állított hatása az adott samponnak egy hajkondicionálóval való

együttes használatán alapul, akkor ezt specifikálni kell.

5., MÉLTÁNYOSSÁG

- ▶ **5.1. A kozmetikai termékekre vonatkozó állításoknak objektívnak kell lenniük, és nem kelthetik rossz hírért sem a konkurenciának, sem a legálisan használható összetevőknek.**

Az állítás lehet összehasonlító, de objektívnak kell lennie és nem feketítheti be a versenytársat. Továbbá az állítás nem keltheti rossz hírért egy olyan összetevőnek, amelyet legálisan és biztonságosan lehet használni kozmetikumokban.

Pl.: Nem alkalmazható az alábbi állítás: „szemben X termékkel, ez a termék nem tartalmaz limonene-t, mely köztudottan allergén anyag”.

- ▶ **5.2. A kozmetikai termékekre vonatkozó állítások nem vezethetnek olyan helyzethez, hogy a terméket egy konkurens termékkel összetévezzék.**

Pl.: „Használja ezt a terméket, mert Ön is megérdemli!” állítás nem alkalmazható, amennyiben nem L’Oreal termékről van szó (A L’Oreal termékek ismert szlogene: „Mert megérdemlem”).

6., KÖRÜLTEKINTŐ DÖNTÉSHOZATAL

- ▶ **6.1. Az állításoknak világosnak és az átlagos végfelhasználó számára érthetőnek kell lenniük.**

Az állításokat egyértelműen, félreérthetetlenül kell megfogalmazni.

- ▶ **6.2. Az állítások szorosan a termékekhez tartoznak, és olyan információkat kell, hogy tartalmazzanak, amelyek lehetővé teszik az átlagos végfelhasználóknak, hogy körültekintően dönhessenek.**

Valamilyen tulajdonságot hitelesen, objektíven, a bizonyítékok határát nem túllépve kell megfogalmazni. Nem szabad elhallgatni a használat szempontjából lényeges információkat (pl.: arckrémnél szemkörnyék kerülendő, samponok esetén a szembejutás kerülendő). Az EKR-ben megfogalmazott, adott termékre vonatkozó kötelezően előírt figyelmeztető mondatokat fel kell tüntetni. Pl.: Alkáliszulfidokat tartalmazó termékek esetén fel kell tüntetni az alábbiakat: „Gyermekektől elzárva tartandó”, „Szembe ne kerüljön”.

- ▶ **6.3. A marketingtájékoztatóknak figyelembe kell vennie a célcsoport (az egyes tagállamok lakossága vagy lakosságainak csoportjai, pl. különböző korú és nemű végfelhasználók) abbéli képességét, hogy a tájékoztatót megértsék. A marketingtájékoztatóknak világosnak, pontosnak, relevánsnak és a célcsoport számára érthetőnek kell lenniük.**

A marketingtájékoztatóknak a lényeges és konkrét információkat érthetően kell tartalmaznia, és nem léphetik túl a csomagolás feliratán szereplő bizonyított hatást. Amennyiben

egy termék esetében a célcsoport pl. a kozmetikusok köre, a termék hatását, felszívódását, hatásmechanizmusát célszerű részletesebben kifejteni.

FORRÁSOK:

- 1) Az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK rendelete a kozmetikai termékekről
- 2) A Bizottság 655/2013/EU rendelete a kozmetikai termékekről tett állítások indoklására vonatkozó közös kritériumok megállapításáról
- 3) Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products (Version July 2013)
- 4) Cosmetic Product Claims – European regulatory framework and common criteria (Cosmetics Business Regulatory Summit – Brussels, 17-18 June 2014)

