



Dobre Praktyki Deklaracji* Marketingowych i Reklamy Kosmetyków

**Przewodnik techniczny
Polskiego Związku Przemysłu Kosmetycznego**

Wersja 2
Warszawa, marzec 2015

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

Dobre Praktyki Deklaracji Marketingowych i Reklamy Kosmetyków **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 polskiej branży kosmetycznej. Członkowie Związku to producenci i dystrybutorzy produktów kosmetycznych w całej Polsce, laboratoria, firmy doradcze i ośrodki dydaktyczne, media branżowe oraz firmy dostarczające usługi i surowce do produkcji kosmetyków. Nadrzędnym celem działalności Związku jest pomoc przedsiębiorcom branży kosmetycznej w prowadzeniu działalności gospodarczej, w tym informowanie i ułatwianie realizacji wymagań prawnych i stosowania dobrych praktyk.

Przewodnik **Dobre Praktyki Deklaracji Marketingowych i Reklamy Kosmetyków** ogranicza się do przeglądu obowiązujących przepisów prawa oraz oficjalnych dokumentów stosowanych na zasadzie samoregulacji, a odnoszących się do deklaracji i reklamy produktów kosmetycznych. Ma być pomocny dla przedsiębiorców podczas przygotowania deklaracji związanej z produktem kosmetycznym. Wskazuje, jakie elementy należy uwzględnić przy konstruowaniu zgodnej z przepisami prawa, odpowiedzialnej komunikacji produktu. Poradnik 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 2 – marzec 2015), 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 kosmetyczny¹ 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 niniejszych wytycznych.

¹ Zgodnie z art. 4 rozporządzenia 1223/2009/WE określany jako osoba odpowiedzialna

Spis treści

1. Wprowadzenie	4
2. Deklaracja i komunikacja produktu kosmetycznego	5
3. Przepisy prawa i dokumenty techniczne dotyczące deklaracji i reklamy kosmetyków	5
3.1. Definicja kosmetyku.....	5
3.2. Produkt kosmetyczny versus inne produkty konsumenckie	6
3.2.1. Definicja produktu leczniczego	7
3.2.2. Definicja produktu biobójczego	8
3.2.3. Definicja wyrobu medycznego	8
3.2.4. Definicja suplementu diety	9
3.2.5. Imitacje.....	9
3.2.6. Wykładnia i praktyczne stosowanie przepisów dotyczących kwalifikacji produktów	10
3.3. Wymagania dotyczące deklarowanych właściwości produktu kosmetycznego	11
3.3.1. Wspólne kryteria dla stosowania deklaracji - właściwości produktu kosmetycznego	12
3.3.2. Wspólne kryteria dla deklaracji - działania Komisji Europejskiej	14
3.3.3. Przepisy szczegółowe dotyczące właściwości produktu kosmetycznego - produkty ochrony przeciwsłonecznej i produkty nietestowane na zwierzętach	15
3.4. Ogólne zasady reklamy i komunikacji dotyczącej produktu	17
3.5. Język komunikacji	20
3.6. Samoregulacje	21

1. Wprowadzenie

Rozporządzenie 1223/2009/WE Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące produktów kosmetycznych przewiduje w artykule 20, że ***we współpracy z państwami członkowskimi Komisja Europejska opracowuje plan działania dotyczący stosowanych oświadczeń (deklaracji)² oraz ustala priorytety w celu określenia wspólnych kryteriów uzasadniających stosowanie oświadczeń³.***

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 stosowane środki na rzecz zapewnienia zgodności.

Zakres przewodnika technicznego „Dobre Praktyki Reklamy Kosmetyków” 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, a dotyczące komunikacji właściwości 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 dokonania przeglądu lub oceny samych tekstów deklaracji stosowanych na produktach kosmetycznych. Ten obszar pozostaje w sferze swobody wypowiedzi i decyzji biznesowej każdej 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 wszystkim z inspektorami Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Państwowej Inspekcji Handlowej.

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

² Rozporządzenie 1223/2009WE dla określenia deklaracji posługuje się terminem „oświadczenie”. W języku branżowym częściej stosuje się termin „deklaracje”, dlatego taki termin zastosowano w niniejszym przewodniku.

³ Komisja Europejska opracowuje dokument techniczny zawierający kryteria stosowania deklaracji. Dokument ma być gotowy do końca 2011 roku. Po publikacji dokumentu technicznego Komisji niniejszy przewodnik zostanie odpowiednio zaktualizowany.

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: oznakowanie, wygląd (kształt, kolor) opakowania, nazwę produktu, opis użycia, deklaracje właściwości produktu, w tym 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)**⁴. Za pomocą deklaracji producent informuje konsumenta o zaletach produktu, w szczególności o jego właściwościach, w tym skuteczności.

Za oświadczenie (deklarację) standardowo uważa się każdą informację o kosmetyku 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 kosmetyków

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 do tego rozporządzenia⁵.

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. Definicja kosmetyku

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 kosmetyk, jeżeli każdy z tych trzech elementów odpowiada definicji kosmetyku:

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”.

⁵ Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/guide_reg_claims_en.pdf

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

Funkcja podstawowa produktu (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 kosmetyku plażowego jest najczęściej ochrona przed szkodliwym działaniem promieniowania UV.

Funkcją podstawową kosmetyku nie może być działanie odstrasżające owady – taki produkt będzie produktem biobójczym, a nie kosmetykiem.

Funkcja dodatkowa produktu to inaczej dodatkowe działanie, które oprócz działania podstawowego często wykazuje kosmetyk. 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 kosmetyku może być na przykład:

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

Produkt, który nie spełnia definicji kosmetyku, lub którego charakterystyka wykracza poza definicję kosmetyku nie jest kosmetykiem, ale innym produktem konsumenckim, np.: produktem leczniczym, produktem biobójczym, wyrobem medycznym i podlega innym przepisom oraz wymaganiom prawnym.

Niezależnie od określenia produktu kosmetycznego stosowanego w komunikacji (np. kosmeceutyk, biokosmetyk, dermokosmetyk, kosmetyk apteczny) charakterystyka produktu musi być zgodna z definicją kosmetyku.

Tej samej zasadzie podlega budowanie komunikacji produktu kosmetycznego, w tym deklaracji właściwości. Powinny one być konstruowane zgodnie z definicją produktu kosmetycznego w taki sposób, aby kwalifikacja produktu jako kosmetyku nie budziła wątpliwości. Wszystkie stosowane deklaracje muszą być zgodne z kryteriami określonymi w rozporządzeniu Komisji 655/2013. Oznacza to, że deklaracje muszą być: zgodne z przepisami prawa, prawdziwe, poparte dowodami, zgodne ze stanem faktycznym, uczciwe i pozwalające na świadome podejmowanie decyzji.

Zgodność komunikacji z definicją kosmetyku podlega weryfikacji podczas kontroli instytucji nadzoru rynku: w przypadku kosmetyków – Państwowej Inspekcji Sanitarnej i Państwowej Inspekcji Handlowej.

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

3.2. Produkt kosmetyczny versus inne produkty konsumenckie

Przed wprowadzeniem na rynek, każdy produkt musi zostać zakwalifikowany do określonej grupy produktów konsumenckich, na przykład jako kosmetyk, lub jako produkt leczniczy, wyrób medyczny, produkt biobójczy itd. Oznacza to, że dany produkt jest następnie notyfikowany lub zarejestrowany zgodnie z wymaganiami prawnymi dla określonej grupy produktów. W większości przypadków, przepisy prawa Unii Europejskiej nie przewidują, że produkt może podlegać jednocześnie dwóm ustawodawstwom. Istnieje kilka wyjątków, np. produkt kosmetyczny może być jednocześnie zabawką (np. pomadka do ust dla lalek i dzieci).

W przypadku produktów kosmetycznych, produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych w obrocie nie mogą się znajdować produkty, które spełniają jednocześnie definicje, dwóch różnych produktów, na przykład jednocześnie produktu kosmetycznego i produktu leczniczego.

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.

Komunikacja produktu, deklaracje właściwości i dowody potwierdzające te właściwości powinny być przygotowane w taki sposób, aby klasyfikacja produktu nie budziła wątpliwości. 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 kosmetykiem mieści się wyłącznie w definicji kosmetyku oraz czy którakolwiek z cech 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.

W przypadku niektórych produktów zakwalifikowanie do określonej grupy produktów może budzić wątpliwości („lek czy kosmetyk?”, „kosmetyk czy produkt biobójczy?”). Takie produkty określane są jako „produkty z pogranicza”. Są to produkty, których klasyfikacja jako kosmetyk lub jako lek jest trudna, np. z uwagi na szczególne działanie, stosowane deklaracje właściwości i/lub wygląd opakowania. Nie istnieje jednak taka grupa produktów rynkowych jak „produkty z pogranicza”. W momencie wprowadzania produktu do obrotu osoba odpowiedzialna zapewnia przyporządkowanie produktu do określonej grupy produktów konsumenckich.

Podstawą kwalifikacji produktu do określonej grupy produktów konsumenckich (produkt leczniczy, kosmetyk, produkt biobójczy, wyrób medyczny) jest przede wszystkim analiza definicji określonych w przepisach prawnych dla poszczególnych grup produktów. Kwalifikacja odbywa się na zasadzie „case-by-case”. Podczas analizy definicji w celu klasyfikacji/kwalifikacji produktu do danej grupy należy brać pod uwagę pełną charakterystykę produktu, w tym jego skład, działanie, sposób komunikacji, prezentację, deklarację, 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.

Komunikacja, w tym deklaracje marketingowe mogą w istotny sposób, wpływać na kwalifikację produktu.

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

3.2.1. Definicja produktu leczniczego

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. Jeżeli produkt spełnia jedną z tych cech, zgodnie z art. 3a ustawy prawo farmaceutyczne jest traktowany jako lek, czyli podlega ustawie prawo farmaceutyczne. Produkty, które spełniają jednocześnie obie definicje: leku oraz kosmetyku kwalifikowane są jako leki.

Opakowanie „zbyt podobne” do opakowania leku lub deklaracja działania wykraczająca poza definicję kosmetyku zawartą w rozporządzeniu 1223/2009 mogą spowodować zakwalifikowanie produktu jako lek lub

produkt biobójczy przez kompetentne władze. W rezultacie może zaistnieć konieczność rejestracji takiego produktu zgodnie z procedurą rejestracji leków lub produktów biobójczych lub konieczność dostosowania oznakowania lub komunikacji produktu do definicji kosmetyku.

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 produktu leczniczego istnieje ryzyko, że producent poniesie konsekwencje wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego bez wymaganej rejestracji.

[3.2.2. Definicja produktu biobójczego](#)

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 biobójczy⁶.

[3.2.3. Definicja wyrobu medycznego](#)

Ustawa o wyrobach medycznych Dz. U. nr 107 poz. 679 ze zm.

Art. 2 ust. 1 pkt 38)

wyrób medyczny – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,*

⁶ Takie stanowisko reprezentuje aktualnie Komisja Europejska i większość krajów członkowskich UE. Komisja przygotowuje wytyczne dotyczące rozgraniczenia pomiędzy produktami kosmetycznymi i biobójczymi. Dyskutowana jest jednak opcja objęcia podwójnymi wymogami (ustawodawstwa kosmetycznego i biobójczego) produktów, których podstawową funkcją jest działanie kosmetyczne, a dodatkową biobójcze - np. produkty ochrony przeciwśłonecznej z funkcją odstraszania owadów. Po opublikowaniu wytycznych niniejszy przewodnik zostanie zaktualizowany. Dodatkowych informacji udziela biuro Związku.

b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
d) regulacji poczęć

– których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których 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 kosmetyku. Jednak miejsce aplikacji (powierzchnia gałki ocznej) i formy (soczewka jest przedmiotem a nie preparatem) nie są zgodne z definicją kosmetyku. Soczewka kontaktowa stosowana jest do zmiany koloru oczu – modyfikacji budowy anatomicznej oka.

3.2.4. Definicja suplementu 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, ampułek 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 kosmetykiem. Definicja suplementu diety nie wyklucza działania kosmetycznego, ale definicja kosmetyku wyklucza aplikację preparatu drogą doustną.

3.2.5. Imitacje

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 tym 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.

3.2.6. 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 kosmetykach, w przypadku, gdy produkt spełnia jednocześnie definicję kosmetyku 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 odstraszenie owadów jest kwalifikowany do grupy produktów biobójczych, a nie kosmetyków.

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 (kosmetyk, lek, 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 producent 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)⁷
- 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 States⁸
- Guidance Document on the relationship between the General Product Safety Directive (GPSD) and certain sector directives with provisions on product safety⁹
- Manual of decisions for implementation of Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products¹⁰.

Dyrekcja Generalna ds. Spójności Społecznej (DG Social Cohesion) Rady Europy opracowała porozumienie częściowe¹¹ zawierające przykłady sformułowań stosowanych w deklaracjach marketingowych, z wyszczególnieniem sformułowań akceptowanych i nieakceptowanych przez poszczególne kraje UE jako deklaracje działania kosmetycznego. Dokument Rady Europy nie jest aktem prawnym, ale może być uwzględniany przez kompetentne władze w przypadkach spornych. W przypadku przemysłu dokument Rady Europy może być pomocny podczas przygotowywania deklaracji marketingowych produktów. Należy jednak zaznaczyć, że porozumienie Rady nie jest na bieżąco aktualizowane i nie zawiera analizy deklaracji stosowanych przez instytucje nadzoru w Polsce.

3.3. Wymagania dotyczące deklarowanych właściwości produktu kosmetycznego

Wymagania dotyczące deklaracji właściwości 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.

⁷ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/manual_borderlines_01_en.pdf

⁸ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

⁹ http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_en.pdf

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/manual_biocides_en.pdf

¹¹ http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/cosmetic_products/b.%20indicative%20catalogue%20borderline%20situations.asp

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 produkcji ust. 1

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.

3.3.1. Wspólne kryteria dla stosowania deklaracji - właściwości produktu kosmetycznego

Rozporządzenie Komisji nr 655/2013/WE określa bardziej szczegółowo wymagania odnośnie deklaracji właściwości produktu. Zostały one zawarte w tzw. wspólnych kryteriach dotyczących uzasadniania deklaracji. Termin „wspólne kryteria” oznacza, że mają one zastosowanie do wszystkich produktów kosmetycznych wprowadzanych do obrotu, niezależnie od kategorii produktu i rodzaju deklaracji.

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 wyrażone 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 bezpośrednio, jak i pośrednio 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 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.

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 deklorować tylko takie działanie produktu gotowego (kierunek działania oraz skuteczność działania), które zostało potwierdzone. Podmiot wprowadzający produkt do obrotu jest zaś odpowiedzialny za udostępnienie instytucjom nadzorującym stosownej dokumentacji potwierdzającej deklarowane właściwości produktu kosmetycznego. Wynika to z artykułu 11 ustawy o kosmetykach i 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;

W przypadku deklarowania działania określonych składników kosmetyku producent może się powoływać na wyniki badań własnych, przeprowadzonych przez dostawcę substancji, wyniki opisane w dostępnej literaturze lub inne dane potwierdzające działanie składnika.

[3.3.2. Wspólne kryteria dla deklaracji - działania Komisji Europejskiej](#)

Zgodnie z art. 20 rozporządzenia 1223/2009/WE Komisja Europejska ma określić, dla jakich deklaracji opracuje kryteria szczegółowe.

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 opracowuje kryteria szczegółowe dla wybranych rodzajów deklaracji: będą 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) opracowuje normę międzynarodową dla definicji

kosmetyków i składników naturalnych i organicznych, która zostanie następnie przyjęta jako norma europejska EN i norma polska PN. Norma określi jakie warunki powinien spełniać składnik kosmetyku, lub produkt kosmetyczny określany jako naturalny lub organiczny.

W odniesieniu do deklaracji związanych ze zdrowiem oraz „nie zawiera” Komisja opracowuje szczegółowe wytyczne, które zostaną włączone w zakres rozporządzenia 655/2013/WE lub opublikowane w formie wytycznych.

Po opublikowaniu wspomnianych dokumentów niniejszy przewodnik techniczny zostanie odpowiednio zaktualizowany.

Ponadto, Komisja Europejska została zobowiązana do dokonania przeglądu rynku na zgodność ze wspólnymi kryteriami:

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

Art. 20 – Oświadczenia o produkcji

ust. 2

Do 11 lipca 2016 w oparciu o wspólne kryteria przyjęte na mocy akapitu drugiego 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 przyjmuje stosowne środki na rzecz zapewnienia zgodności.

W zależności od wyników przeglądu rynku Komisja może wprowadzić dodatkowe uregulowania dla deklaracji stosowanych w odniesieniu do produktów kosmetycznych.

[3.3.3. Przepisy szczegółowe dotyczące właściwości produktu kosmetycznego - produkty ochrony przeciwsłonecznej i produkty nietestowane na zwierzętach](#)

W szczególnych przypadkach deklaracje właściwości produktu kosmetycznego mogą być związane z bezpieczeństwem produktu dla zdrowia ludzi. Taką grupą produktów są produkty ochrony przeciwsłonecznej. 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 przeciwsłonecznej SPF lub deklarowanie trwałej ochrony przed promieniowaniem UVB po jedнокrotnej aplikacji produktu. Produkt oznaczony tego typu deklaracją może być uznany za produkt niebezpieczny. Wymagania prawne dotyczące skuteczności i oznakowania produktów ochrony przeciwsłonecznej określają zalecenia Komisji Europejskiej 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej i odnoszących się do nich oświadczeń.

Zalecenia Komisji Europejskiej 2006/647/WE z dnia 22 września 2006 r. w sprawie skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej 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 przeciwsłoneczna” lub „całkowita ochrona”);*
- b) brak konieczności ponownego nanoszenia produktu niezależnie od okoliczności (takie jak „całodzienna ochrona”).*

Dodatkowo zalecenia określają sposób wyrażania skuteczności ochrony przeciwsłonecznej poprzez podanie określonej słownie kategorii i opcjonalnie kategorii liczbowej stopnia ochrony przed promieniowaniem UVB:

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

SEKCJA 4 PROSTE I KONKRETNE OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

11) Oświadczenia dotyczące skuteczności produktów ochrony przeciwsłonecznej powinny być proste, jednoznaczne i konkretne oraz oparte o znormalizowane, odtwarzalne kryteria.

12) Oświadczenia określające poziom ochrony UVB i UVA powinny być wydawane jedynie wówczas, gdy ochrona ta jest równa lub przewyższa poziomy ustalony w pkt 10.

13) Skuteczność produktów ochrony przeciwsłonecznej powinna być określona na etykiecie poprzez odesłanie do kategorii takich jak: „niska”, „średnia”, „wysoka” i „bardzo wysoka”. Każda kategoria powinna odpowiadać znormalizowanemu stopniowi ochrony przed promieniowaniem UVB i UVA.

14) Stosowanie na etykietach szerokiego zakresu liczb określających współczynniki ochrony przeciwsłonecznej powinno być ograniczone, by ułatwić porównywanie różnych produktów, nie zmniejszając możliwości wyboru konsumenta.

Zaleca się następujący zakres współczynników ochrony przeciwsłonecznej w każdej kategorii oraz odpowiadające mu etykietowanie:

Oznaczenie kategorii	Oznaczenie współczynnika ochrony	Pomiar współczynnika ochrony przeciwsłonecznej (SPF)	Zalecany minimalny współczynnik ochrony przed promieniowaniem UVA	Zalecana minimalna krytyczna długość fali
"Niska ochrona"	"6"	6–9,9	1/3 współczynnika ochrony przeciwsłonecznej podanego na etykiecie	370 nm
	"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		

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 kosmetyków na zwierzętach oraz wprowadzania do obrotu produktów i składników kosmetyków, 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;
- przewodzenie we Wspólnocie, w celu spełnienia wymogów niniejszego rozporządzenia, testów gotowych produktów kosmetycznych na zwierzętach;

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. Rozporządzenie kosmetyczne 1223/2009/WE w szczególnych przypadkach dopuszcza stosowanie takich oznaczeń, jeśli osoba odpowiedzialna jest w stanie udowodnić jego zasadność.

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

Art. 20 – Oświadczenia o produkcie

ust. 3

Osoba odpowiedzialna może umieścić na opakowaniu produktu lub w jakimkolwiek innym dokumencie, w informacji, na etykiecie, opasce dołączonej lub odnoszącej się do produktu kosmetycznego, oznaczenia, że nie był on testowany na zwierzętach, jedynie wówczas, gdy producent i jego dostawcy nie wykonywali ani nie zlecali wykonania testów na zwierzętach gotowego produktu kosmetycznego, prototypu ani żadnego z jego składników, a także gdy nie zawiera on składników testowanych przez innych producentów na zwierzętach w celu wytworzenia nowych produktów kosmetycznych.

Zgodnie z przepisami art. 18 rozporządzenia 1223/2009/WE, 11 marca 2013 wszedł w życie zakaz stosowania w kosmetykach składników testowanych na zwierzętach w celu spełnienia wymagań rozporządzenia.

Tym samym, żaden produkt na rynku UE nie jest testowany na zwierzętach, ani nie zawiera składników testowanych na zwierzętach. Tym samym, użycie deklaracji „nietestowany na zwierzętach” może być w myśl wspólnych kryteriów określonych w rozporządzeniu 655/2013/WE postrzegane jako deklarowanie 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. Cosmetics Europe wydała w tej sprawie oświadczenie w 2012 roku¹².

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. Dlatego, mimo deklaracja „nie testowany na zwierzętach” może wciąż występować nana niektórych produktach przeznaczony na te rynki.

3.4. Ogólne zasady reklamy i komunikacji dotyczącej produktu

Obowiązek potwierdzania deklarowanych właściwości kosmetyku 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.

¹² <https://cosmeticseurope.eu/news-a-events/news/424-press-statement-cruelty-free-claims-for-cosmetics-misleading-for-public.html>

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 (np. „produkt naturalny”, „nie zawiera parabenów”, „nie zawiera konserwantów”, „posiada atest PZH”, jeżeli są stosowane, 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 przekazem reklamowym, 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 kosmetyku.

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.

3.5. Język komunikacji

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 kosmetyk 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 kosmetyków).

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.

3.6. 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 Reklamy¹³, którego członkiem jest Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego. Kodeks Etyki Reklamy - jest wiążący dla podmiotów, które zobowiązały się go przestrzegać. Kodeks to zbiór zasad określających dopuszczalne i uznawane za nieetyczne praktyki stosowane w przekazie reklamowym. Kodeks reguluje wszystkie aspekty komunikacji reklamowej z uwzględnieniem specyfiki różnych mediów. Kładzie nacisk na zapewnienie, by reklama nie wprowadzała w błąd, chroni przed nieetycznym i nieuczciwym przekazem reklamowym.

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>

Bez względu, czy przedsiębiorca stosuje się do wybranych samoregulacji i innych dokumentów technicznych, przekaz reklamowy i komunikacja każdego produktu wprowadzanego na rynek, w tym deklaracje właściwości muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.

¹³ <http://www.radareklamy.pl/kodeks-etyki-reklamy>