

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 655/2013

ze dne 10. července 2013,

kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

dodržování zákonů na ochranu zájmů spotřebitele (nařízení o spolupráci v oblasti ochrany spotřebitele) ⁽²⁾.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 2 druhý pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Koneční uživatelé, kteří jsou vymezeni podle čl. 2 odst. 1 písm. f) nařízení (ES) č. 1223/2009, čelí mnoha rozmanitým tvrzením, jež se týkají funkce, obsahu a účinků kosmetického přípravku. Vzhledem k tomu, že kosmetické přípravky hrají velmi významnou roli v životě konečných uživatelů, je třeba zajistit, aby byly informace, které jsou jim prostřednictvím takových tvrzení poskytovány, užitečné, srozumitelné a spolehlivé, a aby tito uživatelé měli možnost přijmout informovaná rozhodnutí a vybrat si přípravky, které nejlépe odpovídají jejich potřebám a očekáváním.

(2) Hlavním účelem tvrzení u kosmetických přípravků je podat konečným uživatelům informace o charakteristických rysech a vlastnostech přípravků. Tato tvrzení představují základní způsob pro vzájemné odlišení jednotlivých přípravků. Rovněž přispívají k podpoře inovací a posilování hospodářské soutěže.

(3) Na úrovni Unie by měla být stanovena společná kritéria s cílem poskytnout zdůvodnění použití určitého tvrzení v souvislosti s kosmetickými přípravky. Hlavním cílem stanovení společných kritérií je zajistit vysokou úroveň ochrany konečných uživatelů, zejména před zavádějícími tvrzeními, jež jsou používána v souvislosti s kosmetickými přípravky. Společný přístup na úrovni Unie by měl rovněž zajistit lepší sladění opatření, jež přijímají příslušné orgány členských států, a zabránit narušení vnitřního trhu. Takový přístup by měl rovněž posílit spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání dodržování ochrany spotřebitele, která je stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 ze dne 27. října 2004 o spolupráci mezi vnitrostátními orgány příslušnými pro vymáhání

(4) Článek 20 nařízení (ES) č. 1223/2009 se použije na přípravky, na které se vztahuje definice kosmetického přípravku podle článku 2 uvedeného nařízení. Společná kritéria se uplatní, jen bylo-li o dotčeném přípravku rozhodnuto, že je skutečně kosmetickým přípravkem. Příslušné vnitrostátní orgány a soudy rozhodují o tom, jaký regulační rámec se uplatní na konkrétní případ.

(5) Společná kritéria by měla být použita, aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu a o změně směrnice Rady 84/450/EHS, směrnic Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 (směrnice o nekalých obchodních praktikách) ⁽³⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě ⁽⁴⁾ a jiné uplatnitelné právní předpisy Unie.

(6) Ve vztahu k podávání sdělení konečným uživatelům by měl být využit flexibilní přístup tak, aby se zohlednila společenská, jazyková a kulturní rozmanitost v rámci Unie a zachovala inovativnost a konkurenceschopnost evropského průmyslu. Takový přístup je v souladu se zásadami vyřčenými Soudním dvorem, který při několika příležitostech zdůraznil, že k tomu, aby bylo možné rozhodnout o tom, zda je tvrzení způsobivé uvést spotřebitele v omyl, je nezbytné posoudit očekávání spotřebitele, přičemž se zohlední konkrétní souvislosti a okolnosti, za nichž je tvrzení učiněno, včetně společenských, kulturních a jazykových hledisek ⁽⁵⁾.

(7) Společná kritéria, jež mají zajistit, aby byly v rámci celé Unie dodržovány totožné zásady, by však neměla usilovat o přesné vymezení a konkrétní určení znění, jež lze pro tvrzení o kosmetických přípravcích použít.

(8) Aby bylo zajištěno, že se společná kritéria pro tvrzení používaná v souvislosti s kosmetickými přípravky použila od stejného data jako nařízení (ES) č. 1223/2009, mělo by se toto nařízení použít od 11. července 2013.

⁽²⁾ Úř. věst. L 364, 9.12.2004, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 149, 11.6.2005, s. 22.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁽⁵⁾ Viz např. věc C-220/98, Estée Lauder Cosmetics v. Lancaster, Sb. rozh. 2000, I-00117, bod 29.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro kosmetické přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Toto nařízení se vztahuje na tvrzení v podobě textů, názvů, ochranných známek, obrazových a figurativních či jiných označení, jejichž prostřednictvím jsou výslovně či odvozeně sdělovány charakteristické vlastnosti přípravku či jeho funkce při označování, dodávání na trh a propagaci kosmetických přípravků. Vztahuje se na jakékoli tvrzení, aniž by záleželo na prostředku či formě marketingového nástroje použitého k jeho sdělení, funkci přípravku uvedené v tvrzení či cílových skupinách.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. července 2013.

Článek 2

Odpovědná osoba, na kterou odkazuje článek 4 nařízení (ES) č. 1223/2009, zajistí, aby znění tvrzení v souvislosti s kosmetickým přípravkem bylo v souladu se společnými kritérii stanovenými v příloze a bylo v souladu s dokumentací, která prokazuje uváděný účinek kosmetického přípravku a jež je součástí informační dokumentace k přípravku podle článku 11 nařízení (ES) č. 1223/2009.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 11. července 2013.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

SPOLEČNÁ KRITÉRIA

1. Dodržování právních předpisů

- 1) Tvrzení, jež uvádějí, že přípravek byl povolen či schválen příslušným orgánem v rámci Unie, nejsou dovolena.
- 2) Přípustnost tvrzení musí být založena na vnímání průměrného konečného uživatele kosmetického přípravku, který je přiměřeně dobře informovaný a přiměřeně pozorný a opatrný, s přihlédnutím k sociálním, kulturním a jazykovým faktorům dotčeného trhu.
- 3) Nejsou přípustná tvrzení, která vyvolávají dojem, že přípravek má zvláštní přínos, přičemž ve skutečnosti tento přínos představuje pouhé dodržení minimálních právních požadavků.

2. Pravdivost

- 1) Pokud je uváděno na přípravku tvrzení o tom, že přípravek obsahuje konkrétní přísadu, musí být taková přísada v přípravku přítomna.
- 2) Z tvrzení o přísadě odkazujícího na vlastnosti konkrétní přísady nesmí vyplývat, že konečný přípravek má stejné vlastnosti, jestliže je nemá.
- 3) Z obchodních sdělení nesmí vyplývat, že v nich vyjádřené názory jsou ověřená tvrzení, pokud názor nevychází z ověřitelných důkazů.

3. Důkazní prostředky

- 1) Tvrzení týkající se kosmetických přípravků, ať již výslovná či odvozená, musí být prokazována pomocí náležitých a ověřitelných důkazů, přičemž lze k jejich zdůvodnění použít jakýchkoli důkazních prostředků, včetně odborných posudků, je-li to vhodné.
- 2) Důkazy zdůvodňující tvrzení musí brát v úvahu nejpokrokovější postupy.
- 3) Jestliže jsou studie použity jako důkaz, musí se vztahovat k přípravku a v tvrzení uváděnému přínosu, musí se držet propracovaných a řádně provedených metod (platných, spolehlivých a opakovatelných) a musí respektovat etická hlediska.
- 4) Síla důkazů či odůvodnění musí být úměrná druhu učiněného tvrzení, zejména u takových tvrzení, u nichž mohou být v důsledku jejich nedostatečné účinnosti způsobeny problémy z hlediska zdravotní bezpečnosti.
- 5) Zjevně zveličená tvrzení, která průměrný konečný uživatel nemá brát doslovně (nadsázka), nebo tvrzení abstraktní povahy nemusí být odůvodňována.
- 6) Tvrzení extrapolující (explicitně či implicitně) vlastnosti přísady na konečný přípravek musí být podpořena náležitými a ověřitelnými důkazy, např. prokázáním přítomnosti přísady v účinné koncentraci.
- 7) Posouzení přijatelnosti tvrzení musí být založeno na váze důkazů všech dostupných studií, údajů a informací v závislosti na povaze tvrzení a převládajícího všeobecného povědomí konečných uživatelů.

4. Poctivost

- 1) Popis účinnosti přípravku nesmí jít nad rámec dostupných podpůrných důkazů.
- 2) Tvrzení nesmí přípravku připisovat specifické (tj. jedinečné) vlastnosti, pokud mají stejné vlastnosti i podobné přípravky.
- 3) Pokud je účinek přípravku vázáný na konkrétní podmínky, například použití ve spojení s jinými přípravky, musí to být jasně uvedeno.

5. Čestnost

- 1) Tvrzení o kosmetických přípravcích musí být objektivní a nesmějí očeňovat konkurenci ani legálně používané složky.
- 2) Tvrzení o kosmetických přípravcích nesmějí způsobit záměnu s konkurenčním přípravkem.

6. Přijímání informovaných rozhodnutí

- 1) Tvrzení musí být jasná a srozumitelná průměrnému konečnému uživateli.
 - 2) Tvrzení jsou nedílnou součástí přípravků a musí obsahovat informace umožňující průměrnému konečnému uživateli učinit informovaný výběr.
 - 3) Obchodní sdělení musí brát v úvahu schopnost cílové skupiny (obyvatel příslušných členských států nebo segmentů obyvatelstva, např. koncových uživatelů různého věku a pohlaví) sdělení porozumět. Obchodní sdělení musí být jasná, přesná, odpovídající a srozumitelná pro cílovou skupinu.
-