



Bryssel den 19.9.2016
COM(2016) 580 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET
om produktspecifika påståenden med utgångspunkt i de gemensamma kriterierna på
kosmetikaområdet

1. INLEDNING

Den europeiska kosmetikaindustrin är dynamisk och konkurrenskraftig. Varje år är ca 25 % av de kosmetiska produkterna på den europeiska marknaden nya. Europa är världsledande när det gäller kosmetiska produkter, med en detaljhandelsmarknad på totalt 77 miljarder euro. En tredjedel av alla kosmetiska produkter som säljs i hela världen kommer från Europa.

Kosmetiska produkter omfattar ett mycket brett spektrum av produkter i flera kategorier, från schampon, dofter och hårfärgningsmedel till solskydd, tandkräm och deodoranter. Med tanke på den stora mängden kosmetiska produkter på EU-marknaden (över 1 miljon olika produkter) är det mycket viktigt att konsumenterna får specifik, förståelig och tillförlitlig information, som bestyrkts med hjälp av allmänt accepterade metoder och som hjälper dem att fatta välgrundade beslut och välja de produkter som bäst motsvarar deras behov.

Produktspecifika påståenden och reklam är viktiga för att informera konsumenterna om egenskaper och kvalitet så att de lättare kan välja de produkter som bäst motsvarar deras behov och förväntningar. I dagsläget innehåller så gott som alla kosmetiska produkter som släppts ut på EU-marknaden någon form av information som har karaktären av ett produktspecifikt påstående.

Produktspecifika påståenden är också marknadsföringsverktyg som används av kosmetikaföretagen för att särskilja deras produkter från konkurrenternas, och de kan således bidra till en fungerande inre marknad och till att stimulera innovation och konkurrens bland företagen.

För att påståenden om kosmetiska produkter ska fylla sitt syfte är det viktigt att det finns ett effektivt ramverk som säkerställer att de är skäliga och inte vilseleder konsumenterna, med beaktande av sammanhanget och de marknadsföringsverktyg (oberoende av om det är tryckt material, tevereklam eller nya medier som internet och smarttelefoner) där påståendena visas.

För att uppnå detta måste de behöriga myndigheter som övervakar marknaden enkelt kunna kontrollera alla påståenden på grundval av harmoniserade gemensamma kriterier på EU-nivå. Kommissionen antog gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter genom förordning (EU) nr 655/2013¹. Vidare ska kommissionen, enligt förordning (EG) nr 1223/2009 (nedan kallad *kosmetikaförordningen*)², senast den 11 juli 2016 översända en rapport till Europaparlamentet och rådet om användningen av påståenden med utgångspunkt i de gemensamma kriterier som antagits.

Huvudsyftet med föreliggande rapport är att bedöma om påståendena om kosmetiska produkter uppfyller de gemensamma kriterier som antagits och att ange vilka korrigerande åtgärder kommissionen och medlemsstaterna tänker vidta i de fall där påståendena inte uppfyller kriterierna.

¹ Kommissionens förordning (EU) nr 655/2013 av den 10 juli 2013 om gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter (EUT L 190, 11.7.2013, s. 31).

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59).

2. EU-LAGSTIFTNING SOM ÄR TILLÄMPLIG PÅ PÅSTÅENDEN OM KOSMETISKA PRODUKTER

2.1. Artikel 20 i kosmetikaförordningen

Påståenden om kosmetiska produkter är frivilliga meddelanden i marknadsföringssyfte som de ekonomiska aktörerna använder i märkningen, marknadsföringen och reklamen. Påståenden om kosmetiska produkter är, enligt artikel 20 i kosmetikaförordningen, text, namn, varumärken, bilder och tecken, figurativa eller ej, som direkt eller indirekt anger produktens egenskaper eller funktion i märkningen, vid tillhandahållande på marknaden och i reklam för kosmetiska produkter. De innehåller inte sådan obligatorisk information om kosmetiska produkter som krävs t.ex. enligt artikel 19 om produktmärkning i kosmetikaförordningen.

Enligt artikel 20 får påståenden inte användas för att antyda att de kosmetiska produkterna (enligt definitionen i artikel 2.1 a i kosmetikaförordningen) har egenskaper och funktioner som de faktiskt inte har.

Artikel 20 täcker dock inte alla påståenden i samband med marknadsföring av kosmetiska produkter. Påståenden som inte rör produkternas egenskaper och funktioner och som inte omfattas av kosmetikaförordningen (t.ex. påståenden om förpackningar eller pris), täcks av annan EU-lagstiftning, såsom direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna³ och direktiv 2006/114/EG om vilseledande och jämförande reklam⁴.

I föreliggande rapport avser följaktligen uttrycket ”påståenden om kosmetiska produkter” endast sådana påståenden som omfattas av artikel 20 i kosmetikaförordningen.

Antagandet av gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter var det viktigaste steget i genomförandet av artikel 20 i kosmetikaförordningen⁵. Kriterierna offentliggjordes i förordning (EU) nr 655/2013 och trädde i kraft omedelbart⁶.

2.2. Gemensamma kriterier för påståenden om kosmetiska produkter

Det viktigaste syftet med de gemensamma kriterierna är att man ska kunna garantera en hög skyddsnivå för konsumenterna, särskilt genom att skydda dem från vilseledande påståenden om kosmetiska produkter. De gemensamma kriterierna ger företagen ett ramverk på EU-nivå och medlemsstaternas behöriga myndigheter en mycket starkare rättslig grund för beslut i

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG av den 11 maj 2005 om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden (EUT L 149, 11.6.2005, s. 22).

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/114/EG av den 12 december 2006 om vilseledande och jämförande reklam (EUT L 376, 27.12.2006, s. 21).

⁵ De gemensamma kriterierna utarbetades av den underarbetsgrupp om påståenden som inrättats inom ramen för arbetsgruppen om kosmetiska produkter för att genomföra artikel 20 i kosmetikaförordningen. Underarbetsgruppen leds av kommissionen och består av företrädare för medlemsstaterna, kosmetikaindustrin, inklusive små och medelstora företag, och den europeiska konsumentorganisationen BEUC.

⁶ För att säkerställa en harmoniserad tillämpning av de gemensamma kriterierna har kommissionen och underarbetsgruppen också utarbetat riktlinjer som inte är rättsligt bindande och som finns på kommissionens webbplats (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm). Bilaga I till riktlinjerna innehåller en detaljerad beskrivning av de gemensamma kriterier som fastställts genom förordning (EU) nr 655/2013, med några belysande exempel på påståenden. Bilaga II innehåller bästa praxis när det gäller den typ av bevis som används för att styrka påståenden om kosmetiska produkter.

samband med kontroller på marknaden, och de bör därför fungera som referensvärde för ytterligare undersökningar. De behöriga myndigheterna kan kontrollera påståenden om kosmetiska produkter mycket enklare när de använder de gemensamma kriterierna.

De gemensamma kriterierna ska tillämpas på påståenden i form av text, namn, varumärken, bilder och tecken, figurativa eller ej, som direkt eller indirekt anger produktens egenskaper eller funktion i märkningen, vid tillhandahållande på marknaden och i reklam för kosmetiska produkter. De ska tillämpas på alla påståenden, oberoende av medium eller marknadsföringsverktyg, av produktens påstådda funktion och av målgruppen.

De sex gemensamma kriterierna är lagenlighet, sanningsenlighet, bevisning, vederhäftighet, skälighet och välgrundade beslut.

2.3. Horisontell EU-lagstiftning som är tillämplig på påståenden om kosmetiska produkter

2.3.1. Förhållandet mellan kosmetikaförordningen och direktivet om otillbörliga affärsmetoder

Kosmetikaförordningen och direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter har samma syfte, dvs. att skydda konsumenter från vilseledande påståenden, och direktivet kan också tillämpas på påståenden om kosmetiska produkter i den mån påståendena karakteriseras som affärsmetod i den mening som avses i direktivet.

Kosmetikaförordningens bestämmelser har företräde som *lex specialis* över direktivet om otillbörliga affärsmetoder, medan de specifika aspekterna av otillbörliga affärsmetoder regleras av direktivet. Den principen är klart fastställt i direktivet om otillbörliga affärsmetoder, där det anges i artikel 3.4 att i händelse av konflikt med ”andra gemenskapsbestämmelser som reglerar specifika aspekter av otillbörliga affärsmetoder” ska de senare ha företräde och tillämpas på dessa specifika aspekter. Den principen klargörs närmare i skäl 10 i direktivet om otillbörliga affärsmetoder där följande står: ”Det här direktivet skall följaktligen tillämpas endast i den mån det saknas särskild gemenskapslagstiftning beträffande vissa aspekter av otillbörliga affärsmetoder, exempelvis informationskrav och regler för hur informationen skall delges konsumenterna”⁷.

I och med antagandet av de gemensamma kriterierna och de åtföljande riktlinjerna är kosmetikaförordningen ett mer precist, detaljerat och sektorspecifikt ramverk som först och främst ska användas vid bedömning av påståenden om kosmetiska produkter inom ramen för artikel 20.

2.3.2. Förhållandet mellan kosmetikaförordningen och direktivet om vilseledande och jämförande reklam

Syftet med direktiv 2006/114/EG om vilseledande och jämförande reklam är att skydda näringsidkarna mot vilseledande reklam och att ange under vilka förutsättningar jämförande reklam är tillåten. Medan direktivet om vilseledande och jämförande reklam i specifika fall kan omfatta liknande metoder som dem som behandlas i direktivet om otillbörliga affärsmetoder, görs bedömningen av sådana metoder enligt direktivet om vilseledande och jämförande reklam främst efter den inverkan de har på konkurrenterna.

⁷ Se även avsnitt 3.3.3 i *Guidance on the implementation/application of Directive 2005/29/EC on unfair commercial practices* (SEC(2009) 1666 final, s. 54).

Artikel 20 i kosmetikaförordningen gör för sin del ingen skillnad på skydd av konsumenter och skydd av konkurrenter.

Även om skäl 51 i kosmetikaförordningen betonar behovet av att skydda konsumenter från vilseledande påståenden omfattar artikel 20 inte bara skydd av konsumenterna. Skälighet ingår i de gemensamma kriterierna som en viktigt princip för att skydda konkurrenternas intressen och rättvisa affärsmetoder.

Direktivet om vilseledande och jämförande reklam har visserligen liknande syften, men dess tillämpningsområde är vidare än tillämpningsområdet för artikel 20 i kosmetikaförordningen och gäller inte bara produkternas funktion och egenskaper. Direktivet om vilseledande och jämförande reklam kan tillämpas på all reklam för produkter.

2.4. Självregering av påståenden om kosmetiska produkter

Självregering har använts länge inom reklambranschen, där de tre viktigaste parterna (annonsörer, byråer och medier) arbetar tillsammans och förbinder sig att följa särskilda regler samt riktlinjer och uppförandekoder. Det är de självregerande organisationerna inom reklam som ansvarar för att riktlinjerna och uppförandekoderna utarbetas, ses över, tillämpas och efterlevs.

Enligt kommissionens paket om bättre lagstiftning⁸ är självregerande instrument ett viktigt komplement till lagstiftning. Det stöder de principer om god praxis för självregering och samreglering som upprättats av Europeiska kommissionens praktikgemenskap för själv- och samreglering⁹. Självregering erkänns också i lagstiftningen, t.ex. i artikel 2 f i direktivet om otillbörliga affärsmetoder.

Självregerande system hjälper industrin att tillhandahålla ytterligare en aspekt av konsumentskydd genom att konsumenterna får förtroende för märken som använder ansvarsfull reklam.

Den europeiska branschorganisationen för kosmetiska produkter, *Cosmetics Europe*, utarbetade 2012 en stadga och vägledande principer för ansvarsfull reklam och marknadsföring av kosmetiska produkter i EU¹⁰. Stadgan och de vägledande principerna genomförs successivt i nationella reklamriktlinjer i den mån det är relevant.

I linje med de åtaganden som gjorts i stadgan och de vägledande principerna gjorde EASA (*European Advertising Standards Alliance*) en första kontroll 2015 i sex EU-länder: Frankrike, Ungern, Italien, Polen, Sverige och Förenade kungariket. Sammanlagt 1 861 reklammeddelanden (577 teveinslag och 1 284 tryckta meddelanden) om kosmetiska produkter från september 2014, mars 2015 och juni 2015 analyserades av självregerande organisationer. EASA-rapporten¹¹ visar att såväl de tillämpliga riktlinjerna och lagarna om reklam som de gemensamma kriterierna efterlevs i 91 % av fallen. Det visar att kosmetikaindustrin bemödar sig om att använda ansvarsfull reklam.

⁸ Europeiska kommissionens paket om bättre lagstiftning, 13.4.2016: http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_en.htm

⁹ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/best-practice-principles-better-self-and-co-regulation>

¹⁰ <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=87>

¹¹ Cosmetics Europe och European Advertising Standards Alliance, *Cosmetics Advertising Audit*, 2015.

Självreglering ersätter visserligen inte lagstiftning men stadgan och de vägledande principerna är tillämpliga utöver de nationella och europeiska regelverken. De kompletterar förteckningen över gemensamma kriterier med tilläggsbestämmelser för att hantera samhällsfrågor.

3. MEDLEMSSTATERNAS MARKNADSKONTROLL AV PÅSTÅENDEN OM KOSMETISKA PRODUKTER

3.1. Inledning

Enligt artikel 22 i kosmetikaförordningen ska medlemsstaterna övervaka att förordningen efterlevs genom kontroll av de kosmetiska produkter som tillhandahålls på marknaden i EU. I juli 2014 skickade kommissionen en skrivelse till alla medlemsstater med en uppmaning att genomföra marknadskontroller av påståenden om kosmetiska produkter. Den bad medlemsstaterna meddela resultaten av kontrollerna senast den 31 december 2015.

För att kommissionen skulle få in rätt information till sin rapport bad den medlemstaternas marknadskontrollmyndigheter att ta hänsyn till följande principer:

1. Syfte

Marknadskontrollen bör ske inom ramen för artikel 20 i kosmetikaförordningen, dvs. med tonvikt på användningen av påståenden med utgångspunkt i de gemensamma kriterierna. Den bör avse kosmetiska produkter, efter att man löst eventuella frågor om gränsfall i förhållande till medicintekniska produkter eller läkemedel.

Eftersom artikel 20 har allmän räckvidd kommer kommissionens rapport i första hand att behandla de påståenden om kosmetiska produkter som, om de inte uppfyller de gemensamma kriterierna, skulle kunna påverka konsumenternas hälsa negativt.

Varje medlemsstats behöriga myndigheter ska ha integrerat de gemensamma kriterierna och den åtföljande vägledningen i sina kontrollrutiner och ska använda dem för att kontrollera om påståenden eventuellt kan vara missvisande för konsumenterna.

2. Tillämpningsområde

Kontrollerna bör omfatta alla format (text, tecken, symboler m.m.) och medier (märkning, tv-reklam, tryckt reklam m.m.) som används för att föra fram påståenden. De bör inte bara omfatta påståenden som finns som text på förpackningarna.

3. Tidsperspektiv

Marknadskontrollerna bör pågå i ett år (så att även säsongsbetonade produkter omfattas).

4. Metod

De behöriga myndigheterna bör underrätta kommissionen om det sammanlagda antalet kontroller och om antalet påståenden som inte uppfyller kriterierna.

I fråga om påståenden som finns på förpackningar och som inte uppfyller de gemensamma kriterierna bör det kontrolleras om kriterierna var tillämpliga vid den tidpunkt då produkten släpptes ut på marknaden, dvs. om produkten släpptes ut på marknaden före eller efter den 11 juli 2013.

Vid misstanke om att kriterierna inte uppfylls bör den ansvariga personen kontaktas för en förklaring, och relevanta uppgifter bör rapporteras.

Det kom in svar från 21 medlemsstater, vilket visade att de nationella folkhälsomyndigheterna använde de gemensamma kriterierna och tillhörande riktlinjer för att bedöma om påståendena om kosmetiska produkter uppfyllde kriterierna. Sedan kosmetikaförordningens genomförande används de gemensamma kriterierna regelbundet vid marknadskontroller, också när den ansvariga personen eller distributören släpper ut en produkt på marknaden. Vissa medlemsstater använde också andra EU-vägledning¹².

Utöver EU-riktlinjerna om påståenden om kosmetiska produkter har några medlemsstater också infört nationella riktlinjer med mer detaljerade anvisningar och tolkningar med hänsyn till specifika sociala, kulturella och språkliga förhållanden, inom ramen för EU:s regelverk.

Det är särskilt viktigt att ta hänsyn till nationella förhållanden när man bedömer hur genomsnittskonsumenten förstår de budskap som framförs genom vissa produktpåståenden. Etiska kriterier som smak och anständighet ingår dessutom inte i EU:s regelverk utan behandlas uteslutande enligt medlemsstaternas lagstiftning, och bedömningen av dem är avhängig av varje medlemsstat särskilda språkliga, sociala och kulturella förhållanden¹³.

Vissa länder fokuserade mer på vissa gemensamma kriterier, såsom lagenlighet, sanningsenlighet, bevisning och vederhäftighet. Andra gjorde ingående analyser endast av lagenlighet, skälighet och välgrundade beslut. På grund av svårigheter i vissa fall att få produktinformationsdokument från ansvariga personer som inte fanns i samma land kunde vissa kriterier, såsom sanningsenlighet, bevisning och vederhäftighet, endast delvis kontrolleras.

Tonvikten vid inspektionerna i alla medlemsstater låg på hälsopåståenden, eftersom kommissionen rekommenderade att man skulle fokusera på påståenden som kunde utgöra en hälsorisk för konsumenten om de inte uppfyller kriterierna utan är vilseledande och därmed påverkar konsumenternas hälsa negativt.

3.2. Metoder som används av medlemsstaternas myndigheter

Medlemsstaternas marknadskontrollorgan inriktade sig främst på att bedöma produkter som fanns på deras nationella marknad.

Kontrollerna gjordes antingen som ett led i regelbundna marknadskontroller eller som särskilda kontroller på plats inför utarbetandet av denna rapport. De flesta medlemsstater besökte distributörer, ansvariga personer, tillverkningsanläggningar, återförsäljningsställen, nätbutiker och grossister. Flera medlemsstater undersökte även importörernas och exportörernas lokaler.

Medlemsstaterna granskade påståenden som förekom i olika medier (teve, radio, allmän press och fackpress, internet), förpackningar, reklamblad, broschyrer, tidskrifter och webbplatser (särskilda märkens webbplatser, webbplatser om hälsa). Utvalda sociala medier som vänder

¹² Exempelvis *Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Article 2(1)(a))*, version 1.0 (november 2013) eller *Guidance document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm*

¹³ Se skäl 7 i direktivet om otillbörliga affärsmetoder och avsnitt 1.6 i *Guidance on the implementation/application of Directive 2005/29/EC on unfair commercial practices* (SEC(2009) 1666 final, s. 54).

sig till olika konsumentgrupper undersöktes också. Medlemsstaterna undersökte också ett urval produkter som säljs på apotek och liknande försäljningsställen.

De flesta produkter som analyserades innehöll följande kategorier av påståenden:

- Påståenden om ingrediensernas egenskaper (t.ex. motverkar åldrande).
- Påståenden om produktens verkan (t.ex. hudkräm med solskyddsfaktor).
- Påståenden om att vissa ämnen inte ingår (t.ex. ”utan parfym”).
- Påståenden om produktens hudkompatibilitet (hypoallergen, för känslig eller atopisk hud).
- Påståenden om hälsofördelar eller andra fördelar som inte är kosmetiska (t.ex. solskyddsmedel eller intimhygienprodukter).

Medlemsstaterna gick igenom produktinformationsdokument, säkerhetsutvärderingar och påståendena på själva produkten, t.ex. i form av text, bilder, symboler, varumärken och benämningar. De analyserade också produkterna vetenskapligt för att undersöka om de innehöll ingredienser som antingen skulle eller inte skulle ingå enligt påståendena.

Vissa medlemsstater övervakade också anmälningar av allvarliga oönskade effekter enligt artikel 23 i kosmetikaförordningen och varningssystemet Rapex¹⁴.

3.3. Resultaten av medlemsstaternas marknadskontroll

Enligt de bidrag som kom in från 21 medlemsstater analyserades sammanlagt 38 995 påståenden om kosmetiska produkter under 2014 och 2015. Av de 38 995 påståendena uppfyllde 3 730 (10 %) inte kriterierna. Andelen påståenden som uppfyllde kriterierna och andelen påståenden som inte gjorde det varierar avsevärt beroende på hur produkten distribuerades. I några medlemsstater hittades upp till 70 % av de påståenden som inte uppfyller kriterierna på internet, men endast 17 % på själva produkten och 13 % i broschyrer.

3.3.1. Produktegenskaper

Av de 21 medlemsstater som svarade angav 16 att de hade hittat fall där kriterierna om bevisning och vederhäftighet inte uppfylldes för produkter som påstods ha en funktion som inte kunde bevisas i tillräckligt hög grad, eftersom de tillgängliga studierna inte var reproducerbara och saknade vetenskaplig styrka. Det var också fallet för påståenden som angav att slutprodukten hade samma funktion som en av ingredienserna. Eftersom ämnet förekommer i så låg koncentration i produkten kan det inte ha en sådan funktion, och bevisningen för den funktion som tillverkaren angav ansågs vara otillräcklig. Det gäller t.ex. produkter som påstås skydda mot solen eller påstås inte innehålla några allergener. Sådana påståenden ansågs vara ovederhäftiga.

3.3.2. Medicinska egenskaper, påståenden om behandlingsförmåga och terapeutiska effekter

Tio medlemsstater upptäckte påståenden om att en kosmetisk produkt hade medicinsk verkan, vilket strider mot ett antal kriterier såsom välgrundade beslut, vederhäftighet, bevisning och

¹⁴ Genom Rapex kan 31 europeiska länder och kommissionen snabbt utbyta information om andra farliga konsumentprodukter än livsmedel som utgör en risk för konsumenternas hälsa och säkerhet: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

lagenlighet. De pekade på de ökade svårigheterna att identifiera och klassificera gränsfall, dvs. om en produkt är en kosmetisk produkt, ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt.

De gemensamma kriterierna får bara användas när det har fastställts att produkten är en kosmetisk produkt enligt artikel 2 i kosmetikaförordningen¹⁵. Annars finns det risk för att produkterna med orätt anses vara kosmetiska produkter som inte uppfyller kriterierna, när de i själva verket är medicintekniska produkter eller läkemedel. Följaktligen bör man endast göra marknadskontroller av kosmetiska produkter, efter att man har löst eventuella frågor om gränsfall i förhållande till medicintekniska produkter eller läkemedel.

De flesta medlemsstater ansåg att påståenden om medicinsk verkan är de vilseledande påståenden som är farligast för konsumenterna. Om konsumenterna tror att en kosmetisk produkt har terapeutisk verkan och medicinska egenskaper väntar de kanske med att söka läkare och behandlar sig själva i stället. Sådana vilseledande påståenden var t.ex. terapeutisk verkan på huden, blodcirkulationen, vävnader, muskler, leder, vener och fettvävnad samt antiinflammatorisk funktion och läkande egenskaper. Det gällde också produkter som påstods ha medicinsk funktion, botande verkan eller biocideffekt, trots att den ansvariga personen inte kunde lämna några bevis för detta.

3.3.3. Utan godkända ingredienser

Tio medlemsstater angav att kriteriet om skälighet inte respekterades i de kontrollerade påståendena, eftersom de är nedsättande mot godkända ingredienser. Exempel på sådana påståenden är ”utan parabener” och ”utan aluminium”.

Av de övervakade kosmetiska produkterna innehöll 20 % påståenden om att de inte innehöll vissa ingredienser och många av dem gällde parabener. Sådana påståenden är populära i försäljningssyfte eftersom ingredienserna uppmärksammas i medierna. Medlemsstaterna ansåg dock att de strider mot kriteriet om skälighet eftersom de är nedsättande mot lagligen godkända ingredienser.

Däremot ansåg många medlemsstater att påståenden om att produkterna inte innehåller ingredienser som alkohol, eteriska oljor eller tvål uppfyller kriterierna, eftersom det är viktigt för konsumenten att aktivt kunna undvika dessa ingredienser av olika skäl, t.ex. av religiösa skäl eller p.g.a. allergier.

3.3.4. Utan förbjudna ingredienser

Påståenden om att produkten inte innehåller förbjudna ingredienser och att den överensstämmer med EU:s kvalitetsstandarder och god tillverkningssed ansågs enligt vissa medlemsstater inte uppfylla kriterierna eftersom de strider mot kriteriet om lagenlighet. Sådana påståenden kan vara förvirrande för konsumenterna och skärpa konkurrensen med andra tillverkare som också uppfyller kraven i kosmetikaförordningen men inte tydliggör det.

¹⁵ En kosmetisk produkt är ett ämne eller en blandning som är avsedd att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigeras kroppslukt.

3.3.5. *Påståenden om att produkterna är hypoallergena*

Sju medlemsstater rapporterade om påståenden om att produkterna är hypoallergena, utan någon styrkande dokumentation eller bevisning. Några nationella myndigheter anmälde påståenden om att hårfärgningsmedel innehöll ingredienser som garanterade eller erbjöd skydd mot hudproblem (eller minskade risken för allergi) under färgningen. Ändå innehöll dessa produkter resorcinol och parafenylendiamin som är välkända allergener. Påståenden som försöker förminska risken för allergiska reaktioner i samband med användning av hårfärgningsmedel utgör en risk för människors hälsa och kan hindra konsumenterna från att fatta välgrundade beslut om huruvida de ska använda produkten.

3.3.6. *Påståenden om att produkten innehåller eller inte innehåller vissa ingredienser trots att motsatsen konstaterats*

Fem medlemsstater rapporterade om fall där ingredienser som påstås förekomma saknades, vilket strider mot kriteriet om sanningsenlighet.

3.3.7. *”Ej testat på djur” och kaninsymbolen*

Fyra medlemsstater upptäckte fall där kriteriet om bevisning inte uppfylldes, eftersom det påstods i form av kaninsymbolen eller en text att produkterna inte var djurtestade, trots att den ansvariga personen inte hade bevis för detta i fråga om alla de kosmetiska ingredienserna. Sedan 2013 är det enligt kosmetikaförordningen förbjudet att använda kosmetiska produkter eller ämnen som har testats på djur som del av den kosmetiska slutprodukten.

3.4. **Korrigerande åtgärder om kriterierna inte uppfylls**

Enligt de bidrag som kommit in från medlemsstaterna vidtogs en rad olika korrigerande åtgärder till följd av att påståenden inte uppfyllde de gemensamma kriterierna. Följande korrigerande åtgärder var de som oftast rapporterades:

- Skriftlig uppmaning till den ansvariga personen, importören eller tillverkaren om att förbjuda försäljning tills produkten uppfyller kraven. Denna åtgärd vidtogs också för nätbutiker som sålde kosmetiska produkter som inte uppfyllde kraven.
- Begäran till den ansvariga personen om att ändra påståendet i reklamen, inte bara på produkten utan också i medierna och på internet.
- Order till den ansvariga personen att i efterhand testa hudkompatibilitet för en särskild målgrupp.
- Anvisningar till den ansvariga personen om att utföra nya studier för att få tillräckliga bevis för att i efterhand kunna belägga påståendena.
- Ekonomiska sanktioner i några medlemsstater.
- Begäran om att märkningen ska korrigeras i de fall där den har varit felöversatt.
- Erinran till de ansvariga personerna om vad lagen säger eller föreläggande.
- Säkerställande av att märkningen är korrekt genom upprepad marknadskontroll eller mottagande av relevanta skriftliga bevis innan produkterna får släppas ut på marknaden igen.

4. SLUTSATSER

EU:s gällande regelverk om påståenden om och reklam för kosmetiska produkter är mycket omfattande och säkerställer ett högt konsumentskydd. Det gör det också möjligt för den europeiska kosmetikaindustrin att vara konkurrenskraftig i EU och internationellt.

På grundval av medlemsstaternas bidrag till föreliggande rapport konstaterades det att 90 % av påståendena om kosmetiska produkter uppfyllde de gemensamma kriterierna i förordning (EU) nr 655/2013.

Påpekas bör att de gemensamma kriterierna endast bör tillämpas på produkter som omfattas av definitionen av en kosmetisk produkt i kosmetikaförordningen, och för vilka man har löst eventuella frågor om gränsfall i förhållande till medicintekniska produkter eller läkemedel. Det är medlemsstaterna som från fall till fall ska avgöra om en produkt är en kosmetisk produkt eller ej.

De flesta påståenden som inte uppfyllde kriterierna var vilseledande när det gäller den kosmetiska produktens funktion och egenskaper. Dessutom var det oklart hur man skulle reglera påståendet om att produkten är hypoallergen och att den inte innehåller en viss (godkänd) ingrediens, vilket också togs upp som en av de svårigheter som de nationella myndigheterna ställdes inför när de kontrollerade påståenden om kosmetiska produkter. Sådana påståenden anses vara nedsättande eftersom de ger konsumenten ett dåligt intryck av en godkänd ingrediens som vetenskapligt har bevisats vara säker.

Alla medlemsstater som bidrog till rapporten var överens om att påståendena om att produkten inte innehåller vissa ingredienser och att den är hypoallergen måste klargöras. Detta kan göras genom den befintliga underarbetsgruppen om påståenden och med hjälp av teknisk dokumentation för ändamålet i fråga.