

Bruselas, 22 de septiembre de 2016
(OR. en)

12496/16

MI 590
ENT 171
CONSOM 222
SAN 332
ECO 55
ENV 601
CHIMIE 50

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	secretario general de la Comisión Europea, firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director
Fecha de recepción:	19 de septiembre de 2016
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2016) 580 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO sobre las reivindicaciones relativas a los productos basadas en criterios comunes en el ámbito de los cosméticos

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2016) 580 final.

Adj.: COM(2016) 580 final



Bruselas, 19.9.2016
COM(2016) 580 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO
sobre las reivindicaciones relativas a los productos basadas en criterios comunes en el
ámbito de los cosméticos

1. INTRODUCCIÓN

La industria europea de los cosméticos es un sector dinámico y competitivo. Cada año, alrededor del 25 % de los productos cosméticos en el mercado europeo son nuevos. Europa es el líder mundial en productos cosméticos, con un total de 77 000 millones EUR de volumen del mercado minorista. Exporta un tercio de todos los productos cosméticos vendidos en el mundo.

Los cosméticos abarcan un amplio espectro de productos en una variedad de categorías de productos, desde champús, fragancias y colorantes para el cabello hasta protectores solares, dentífricos y desodorantes. Teniendo en cuenta el elevado número de productos cosméticos disponibles en el mercado de la UE (más de 1 millón de productos diferentes), es muy importante proporcionar a los consumidores una información específica, comprensible y fiable, justificada mediante métodos comúnmente aceptados, que les permita tomar decisiones con conocimiento de causa y comparar los productos hasta encontrar los que mejor se ajusten a sus necesidades.

Las reivindicaciones del producto y la publicidad son herramientas esenciales para informar al consumidor sobre las características y las cualidades y elegir los productos que mejor correspondan a sus necesidades y expectativas. En la actualidad, prácticamente todos los productos cosméticos comercializados en el mercado de la UE llevan un tipo de comunicación que entra en el ámbito de las reivindicaciones del producto.

Las reivindicaciones del producto son también instrumentos de comercialización utilizados por las empresas de cosméticos a la hora de distinguir sus productos de los de sus competidores, con lo que podrían contribuir al funcionamiento del mercado interior y estimular la innovación y la competencia entre las empresas.

Para que las reivindicaciones de los productos cosméticos cumplan con sus objetivos de forma adecuada, es importante disponer de un marco eficaz que garantice que estas sean justas y que no induzcan a error a los consumidores, teniendo en cuenta el contexto y los instrumentos de comercialización (independientemente de que se trate de material impreso, anuncios televisivos o cualquier tipo de los nuevos medios de comunicación como Internet o los teléfonos móviles inteligentes) mediante los cuales se muestran dichas informaciones.

Para ello, las autoridades competentes responsables de la vigilancia del mercado deben ser capaces de comprobar fácilmente todas estas declaraciones a partir de criterios comunes armonizados a escala de la UE. La Comisión adoptó criterios comunes mediante el Reglamento (UE) n.º 655/2013 (el «Reglamento sobre reivindicaciones»)¹, para la justificación de las informaciones ofrecidas en relación con los productos cosméticos. Además, el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 (el «Reglamento sobre cosméticos»)² exige que la Comisión presente al Parlamento Europeo y al Consejo, a más tardar el 11 de julio de 2016, un informe sobre el uso de las reivindicaciones con arreglo a los criterios comunes adoptados.

El principal objetivo de este informe es evaluar la conformidad jurídica de las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos con los criterios comunes adoptados y

¹ Reglamento (UE) n.º 655/2013 de la Comisión, de 10 de julio de 2013, por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (DO L 190 de 11.7.2013, p. 31).

² Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59).

especificar las medidas correctoras que la Comisión y los Estados miembros se propongan adoptar en caso de incumplimiento.

2. LA LEGISLACIÓN DE LA UE APLICABLE A LAS REIVINDICACIONES RELATIVAS A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

2.1. Artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos

Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos (en lo sucesivo, las «reivindicaciones sobre productos cosméticos») son mensajes publicitarios de carácter voluntario utilizados por los operadores económicos en el etiquetado, la publicidad o la comercialización de sus productos. De conformidad con el artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos, las reivindicaciones sobre productos cosméticos son textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado que se pone a disposición en la comercialización y en la publicidad de los productos cosméticos. No incluyen información obligatoria exigida para los productos cosméticos, por ejemplo, en virtud del artículo 19 del Reglamento sobre cosméticos acerca del etiquetado de los productos.

El artículo 20 exige que las reivindicaciones no se utilicen para indicar que los productos cosméticos (tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra a), del Reglamento sobre cosméticos) tienen características o funciones de las que carecen.

No obstante, el artículo 20 no cubre todas las reivindicaciones relacionadas con la comercialización de productos cosméticos. Por ejemplo, las reivindicaciones que no estén relacionadas con sus características y funciones y que no entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre cosméticos (por ejemplo, las reivindicaciones relativas al embalaje o a prácticas de precios) están cubiertos por otra legislación de la UE, como la Directiva 2005/29/CE sobre prácticas comerciales desleales con los consumidores en el mercado interior («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales»)³ y la Directiva 2006/114/CE sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa⁴.

Por lo tanto, a efectos del presente informe, el término «reivindicaciones sobre productos cosméticos» se refiere exclusivamente a las reivindicaciones comprendidas en el ámbito de aplicación del artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos.

La adopción de criterios comunes relativos a las reivindicaciones sobre productos cosméticos era el paso más importante de la aplicación del artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos⁵.

³ Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior (DO L 149 de 11.6.2005, p. 22).

⁴ Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (DO L 376 de 27.12.2006, p. 21).

⁵ Los criterios comunes fueron desarrollados por el subgrupo de trabajo sobre reivindicaciones creado en el marco del Grupo de trabajo sobre productos cosméticos con el fin de dar aplicación al artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos. El subgrupo está presidido por la Comisión y está compuesto por representantes de los Estados miembros, empresas del sector de los productos cosméticos, incluidas las pequeñas y medianas empresas (PYME), y la Oficina Europea de Uniones de Consumidores (BEUC).

Se publicaron en el Reglamento sobre reivindicaciones el 11 de julio de 2013 y entraron en vigor con carácter inmediato⁶.

2.2. Los criterios comunes para la justificación de las reivindicaciones sobre productos cosméticos

El principal objetivo de los criterios comunes es garantizar un alto nivel de protección de los consumidores, en particular frente a aquellas reivindicaciones sobre productos cosméticos que pueden inducir a error. Los criterios comunes proporcionan un marco a escala de la UE para las empresas, ofrecen a las autoridades competentes de los Estados miembros una base jurídica mucho más sólida para las decisiones de control del mercado y, por tanto, deberían constituir la referencia para todos los análisis posteriores. Las autoridades competentes podrán comprobar las reivindicaciones sobre productos cosméticos con mucha mayor facilidad al emplear los criterios comunes.

Los criterios comunes se aplican a las reivindicaciones presentadas en forma de textos, denominaciones, marcas comerciales, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto que se pone a disposición durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos. Se aplican a cualquier reivindicación, independientemente de su soporte o del tipo de instrumento de comercialización utilizado, de las funciones reivindicadas o del público destinatario.

Los seis criterios comunes son el cumplimiento de la legislación, la veracidad, los datos que sustentan la reivindicación, la honradez, la imparcialidad y la toma de decisiones con conocimiento de causa.

2.3. La legislación comunitaria horizontal aplicable a las reivindicaciones sobre productos cosméticos

2.3.1. Relación entre el Reglamento sobre cosméticos y la Directiva sobre prácticas comerciales desleales

El Reglamento sobre cosméticos y la Directiva 2005/29/CE relativa a las prácticas comerciales desleales entre empresas y consumidores tienen un objetivo similar, esto es, proteger a los consumidores frente a las declaraciones engañosas, y la segunda puede aplicarse de manera complementaria a las reivindicaciones sobre productos cosméticos, en la medida en que estas constituyen una práctica comercial en el sentido de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales.

Las disposiciones del Reglamento sobre cosméticos prevalecen como *lex specialis* con respecto a la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales cuando los aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales están regulados por el primer instrumento. Este principio está claramente establecido en la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales,

⁶ Con el fin de garantizar la aplicación armonizada de los criterios comunes, la Comisión y el subgrupo de trabajo sobre reivindicaciones también ha elaborado directrices jurídicamente no vinculantes, que pueden consultarse en el sitio web de la Comisión (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm). El anexo I de las directrices contiene una descripción detallada de los criterios comunes establecidos por el Reglamento sobre reivindicaciones, incluidos algunos ejemplos ilustrativos y no exhaustivos de dichas reivindicaciones. El anexo II incluye las mejores prácticas relacionadas específicamente con el tipo de prueba empleada para la justificación de las reivindicaciones sobre productos cosméticos.

que, en su artículo 3, apartado 4, establece que, en caso de conflicto con «otras normas comunitarias que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales», estas últimas prevalecerán y serán aplicables a esos aspectos concretos. Este principio se profundiza en el considerando 10 de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales según el cual «la presente Directiva resulta por tanto aplicable solo en la medida en que no haya disposiciones específicas del Derecho comunitario que regulen aspectos concretos de las prácticas comerciales desleales, como requisitos relativos a la información y normas sobre la manera en que ha de presentarse la información al consumidor»⁷.

Con la adopción de los criterios comunes y sus directrices correspondientes, el Reglamento sobre cosméticos es un marco más preciso, detallado y específico para el sector en virtud del cual deberán evaluarse principalmente las reivindicaciones sobre productos cosméticos que entran en el ámbito de aplicación del artículo 20.

2.3.2. Relación entre el Reglamento sobre cosméticos y la Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa

El objetivo de la Directiva 2006/114/CE sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa es proteger a los comerciantes contra la publicidad engañosa y establecer las condiciones en las que estará permitida la publicidad comparativa. Mientras que la Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa podrá cubrir, en casos concretos, prácticas similares a las abordadas en virtud de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales, la valoración de tales prácticas en virtud de la Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa se centra en su impacto en los competidores.

El artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos, por su parte, no distingue entre la protección de los consumidores y la de los competidores.

Aunque el considerando 51 del citado Reglamento hace hincapié en la necesidad de proteger a los consumidores frente a las declaraciones engañosas, el alcance de dicho artículo 20 no se limita a la protección de los consumidores. La «imparcialidad» se ha incluido en los criterios comunes como un principio clave destinado a proteger los intereses de los competidores y la lealtad de las transacciones comerciales.

Sin embargo, a pesar de englobar objetivos similares, el ámbito de aplicación de la Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa es más amplio que el del artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos, y no se limita a la función y características de los productos. La Directiva sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa podrá abordar cualquier publicidad destinada a favorecer el suministro de productos.

2.4. La autorregulación con respecto a las reivindicaciones sobre productos cosméticos

La autorregulación ha sido una práctica habitual en el ámbito de la publicidad, donde las tres partes principales en el sector de la publicidad (anunciantes, agencias y medios de comunicación) trabajan conjuntamente y se comprometen a seguir normas específicas y códigos de buenas prácticas. Estos códigos están encomendados a los organismos de autorregulación, que son responsables de su elaboración, revisión, aplicación y cumplimiento.

⁷ Véase también la sección 3.3.3 sobre la puesta en práctica y la aplicación de la Directiva 2005/29/CE sobre prácticas comerciales desleales, SEC(2009) 1666 final, p. 54.

El paquete «Legislar mejor» de la Comisión⁸ hace referencia a los instrumentos de autorregulación como herramientas de reglamentación importantes y complementarias. El paquete apoya, como un modelo de referencia, los principios de las buenas prácticas de autorregulación y corregulación establecidos por la comunidad de práctica de la Comisión Europea para la autorregulación y corregulación⁹. La autorregulación también está consagrada en la legislación, por ejemplo, en el artículo 2, letra f), de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales.

Los sistemas de autorregulación ayudan a la industria a proporcionar un mayor nivel de protección de los consumidores al generar confianza en las marcas por parte de los consumidores mediante la promoción de la publicidad responsable.

En 2012 la asociación europea de las empresas del sector de los cosméticos, Cosmetics Europe, desarrolló una carta y unos principios rectores sobre publicidad responsable y comunicaciones publicitarias¹⁰ en relación con la publicidad de productos cosméticos en la UE. La carta y los principios rectores se están aplicando gradualmente, en la medida en que sean pertinentes, en los códigos nacionales del sector de la publicidad.

En consonancia con los compromisos asumidos en la carta y los principios rectores, la Alianza Europea por la Ética en la Publicidad (EASA, por sus siglas en inglés) llevó a cabo un primer ejercicio de seguimiento en 2015 en seis países europeos: Francia, Hungría, Italia, Polonia, Suecia y Reino Unido. Un total de 1 861 anuncios (incluidos 577 anuncios televisivos y 1 284 anuncios impresos) de productos cosméticos emitidos o publicados en septiembre de 2014, marzo de 2015 y junio de 2015 fueron analizados por organismos de autorregulación. El informe de la EASA¹¹ indica un grado de cumplimiento del 91 % de todos los códigos y leyes en materia de publicidad, así como del 91 % con los criterios comunes; así pues, muestra el compromiso del sector de los cosméticos con una publicidad responsable.

Aunque la autorregulación no sustituye a la normativa, la carta y los principios rectores son aplicables más allá del marco legal y reglamentario nacional y comunitario. Complementan la lista de criterios comunes con disposiciones adicionales que abordan las preocupaciones de la sociedad.

3. LA ACTIVIDAD DE VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN RELACIÓN CON LAS REIVINDICACIONES SOBRE PRODUCTOS COSMÉTICOS

3.1. Introducción

De conformidad con el artículo 22 del Reglamento sobre cosméticos, los Estados miembros deben supervisar el cumplimiento del Reglamento mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados en la Unión. En julio de 2014 la Comisión envió una carta a todos los Estados miembros invitándoles a llevar a cabo controles de vigilancia del mercado en relación con las reivindicaciones sobre productos cosméticos. Y pidió a los Estados miembros que comunicaran los resultados de sus controles a más tardar el 31 de diciembre de 2015.

⁸ El paquete «Legislar mejor» de la Comisión Europea, 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 y Alianza Europea por la Ética en la Publicidad: *Cosmetics Advertising Audit*, 2015.

A fin de obtener la información necesaria para su informe, la Comisión solicitó que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros tuvieran en cuenta los siguientes principios:

1. Objeto

La actividad de vigilancia del mercado debe aplicarse en el marco del artículo 20 del Reglamento sobre cosméticos, es decir, centrándose en el uso de las reivindicaciones con arreglo a los criterios comunes. La acción debe aplicarse a los productos cosméticos una vez aclaradas las cuestiones dudosas con productos sanitarios o medicamentos.

Dado el amplio ámbito de aplicación del artículo 20, en el informe de la Comisión se dará prioridad a las reivindicaciones cuyo incumplimiento de los criterios comunes pueda perjudicar la salud de los consumidores.

Las autoridades competentes de cada Estado miembro deben haber integrado en sus prácticas de control los criterios comunes y la guía que los acompaña, y utilizarlos como herramienta para comprobar si las reivindicaciones pueden inducir a error a los consumidores.

2. Ámbito de aplicación

Se verificarán las reivindicaciones en todas sus formas (textos, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no) y soportes de comunicación (etiquetas del embalaje, publicidad televisada o impresa, etc.), sin limitarse a los textos que figuran en el embalaje.

3. Horizonte temporal

El lapso para los controles en el mercado relativos a la actividad de vigilancia del mercado debe ser de un año civil (para abarcar los productos de temporada).

4. Metodología

Las autoridades competentes comunicarán a la Comisión el número total de controles y el número de reivindicaciones no conformes.

Cuando se encuentren en los embalajes reivindicaciones no conformes con los criterios comunes, debe comprobarse si estos eran aplicables cuando el producto fue introducido en el mercado, es decir, si tal introducción tuvo lugar antes o después del 11 de julio de 2013.

Si se sospecha de incumplimiento, hay que pedir explicaciones a la persona responsable y comunicar la información pertinente.

Se recibieron contribuciones de veintiún Estados miembros que demostraban que las autoridades sanitarias nacionales utilizaron los criterios comunes y sus correspondientes directrices para evaluar la conformidad de las reivindicaciones sobre productos cosméticos. Desde la aplicación del Reglamento sobre cosméticos, los criterios comunes se utilizan regularmente para la vigilancia del mercado, incluso cuando la persona responsable o un distribuidor introduce un producto en el mercado. Algunos Estados miembros también han empleado otros documentos de orientación de la UE¹².

¹² Como el Manual sobre el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 sobre Cosméticos [artículo 2, apartado 1, letra a)], versión 1.0 (noviembre de 2013) o el documento de orientación para la

Además de las directrices de la UE relativas a las reivindicaciones sobre cosméticos, algunos Estados miembros han introducido orientaciones nacionales adicionales con instrucciones más detalladas e interpretaciones para tener en cuenta las peculiaridades del contexto social, cultural y lingüístico, de acuerdo con el marco establecido a escala de la UE.

La necesidad de tener en cuenta el contexto nacional es especialmente pertinente para evaluar la comprensión del consumidor medio de los mensajes transmitidos mediante determinadas reivindicaciones de propiedades de los productos. Por otra parte, criterios éticos como el buen gusto o el decoro no se incluyen en el marco jurídico de la UE y se abordan únicamente en virtud de la legislación de los Estados miembros, y su evaluación depende del contexto social, cultural y lingüístico específico de cada Estado miembro¹³.

Algunos países se centraron más en determinados criterios comunes, tales como el «cumplimiento de la legislación», la «veracidad», la existencia de «datos que sustentan la reivindicación» y la «honradez». Otros solo analizaron en profundidad los criterios de «cumplimiento de la legislación», «imparcialidad» y «toma de decisiones con conocimiento de causa». En algunos casos, debido a dificultades a la hora de acceder a los expedientes de información en posesión de las personas responsables que no estaban establecidas en el mismo país, algunos criterios, como la «veracidad», los «datos que sustentan la reivindicación» y la «honradez», solo se verificaron parcialmente.

El énfasis de las actividades de inspección en todos los Estados miembros se situó en las reivindicaciones de propiedades saludables, ya que la Comisión recomendó centrarse en las reivindicaciones que puedan suponer un riesgo para la salud del consumidor en caso de no ser conformes y de ser engañosas y que, por tanto, podrían tener un impacto negativo en la salud de los consumidores.

3.2. Metodología utilizada por las autoridades de los Estados miembros

Los organismos de vigilancia del mercado de los Estados miembros se centraron fundamentalmente en la evaluación de los productos disponibles en el mercado nacional.

Se llevaron a cabo controles periódicos, bien como parte de la vigilancia del mercado o de los controles *in situ* específicos con vistas a la elaboración del presente informe. La mayoría de los Estados miembros visitaron a los distribuidores, las personas responsables, las fábricas, las tiendas de venta al por menor y al por mayor, así como las tiendas de comercio electrónico. Varios Estados miembros examinaron también las instalaciones de los exportadores y de los importadores.

Los Estados miembros examinaron las reivindicaciones detectadas en los distintos medios de comunicación (televisión, radio, prensa general y especializada, Internet), el envasado, los folletos publicitarios, los catálogos, las revistas y sitios de Internet (sitios web de determinadas marcas y los sitios web sobre salud). También se tuvo en cuenta una selección de redes sociales destinadas a los diferentes grupos de consumidores. Los Estados miembros tomaron muestras asimismo de los productos vendidos en las farmacias y parafarmacias.

delimitación entre la Directiva 76/768 sobre productos cosméticos y la Directiva 2001/83 sobre los medicamentos: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm.

¹³ Véase el considerando 7 de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales, así como la sección 1.6 de las orientaciones de la Comisión sobre la puesta en práctica y la aplicación de la Directiva sobre las prácticas comerciales desleales, SEC(2009) 1666 final, p. 12.

La mayoría de las muestras utilizadas para el análisis representaban productos que contenían los siguientes tipos de reivindicaciones:

- reivindicaciones acerca de ingredientes característicos (por ejemplo, «contra el envejecimiento»);
- reivindicaciones sobre la eficacia del producto (por ejemplo, una crema facial con un factor de protección solar);
- reivindicaciones que resaltan la ausencia de sustancias (por ejemplo, «sin perfume»);
- reivindicaciones acerca de la compatibilidad del producto con la piel («hipoalergénico», «para pieles atópicas o sensibles»);
- reivindicaciones sobre beneficios para la salud o prestaciones distintas de la finalidad cosmética (por ejemplo, protectores solares o productos para la higiene íntima).

Los Estados miembros examinaron los expedientes de información y los documentos de evaluación de la seguridad, así como las evaluación de la seguridad de los propios productos, como, por ejemplo, textos, imágenes, símbolos, marcas comerciales y denominaciones. También se analizaron muestras científicamente para estudiar la presencia de un ingrediente que se señalaba como presente o ausente.

Algunos Estados miembros también hicieron un seguimiento de las notificaciones de efectos graves no deseados, de conformidad con el artículo 23 del Reglamento sobre cosméticos y del sistema de alerta rápida (RAPEX)¹⁴.

3.3. Los resultados de la vigilancia del mercado llevada a cabo por los Estados miembros

De acuerdo con las contribuciones de veintiún Estados miembros, en 2014 y 2015 se analizaron un total de 38 995 reivindicaciones de cosméticos. Hubo 3 730 reivindicaciones no conformes de un total de 38 995 (10 %). El porcentaje de cumplimiento o incumplimiento varía considerablemente en función del tipo de distribución de los productos. En algunos Estados miembros, hasta un 70 % de las reivindicaciones no conformes se detectaron en Internet, solo un 17 % se hallaron en el propio producto y un 13 % en folletos.

3.3.1. Comportamiento del producto

Dieciséis de los veintiún Estados miembros que respondieron declararon haber detectado casos en los que los criterios de «datos que sustentan la reivindicación» y «honradez» se habían infringido en productos que afirmaban poseer una función que no podía demostrarse con pruebas suficientes, puesto que los estudios disponibles carecían de los requisitos de reproducibilidad y solidez científica. Este fue también el caso de reivindicaciones que ponían de relieve la función de una de las sustancias como función del producto final. Debido al bajo nivel de concentración de la sustancia en el producto, su eficacia podría no alcanzarse y se consideró que los datos probatorios aportados por el fabricante eran insuficientes. Por ejemplo, dichos productos afirmaban tener un efecto de protección solar o no contener alérgenos. Se consideró que estas reivindicaciones eran poco honradas.

¹⁴ El sistema de alerta rápida (RAPEX) hace posible que treinta y un países europeos y la Comisión intercambien rápidamente información sobre productos peligrosos no alimentarios que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de los consumidores: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.

3.3.2. *Reivindicaciones de propiedades medicinales, capacidad de tratamiento y efectos terapéuticos*

Diez Estados miembros detectaron que las reivindicaciones acerca del presunto efecto medicinal del producto cosmético infringían una serie de criterios tales como la «toma de decisiones con conocimiento de causa», la «honradez», los «datos que sustentan la reivindicación» y el «cumplimiento de la legislación». Destacaron las crecientes dificultades para distinguir y clasificar los productos dudosos, esto es, si un producto es un cosmético, un medicamento o un producto sanitario.

Los criterios comunes deben utilizarse únicamente una vez que el producto se haya considerado un producto cosmético de conformidad con el artículo 2 del Reglamento sobre cosméticos¹⁵. En caso contrario, existe el riesgo de que, por ejemplo, se llegue erróneamente a la conclusión de que los productos incumplen la normativa sobre cosméticos, cuando en realidad son productos sanitarios o medicamentos. Por consiguiente, los controles de vigilancia del mercado deben efectuarse únicamente para los productos cosméticos, tras haber aclarado las cuestiones dudosas con productos sanitarios o medicamentos.

La mayoría de los Estados miembros señalaron que las reivindicaciones de poseer un efecto medicinal eran las que corrían un mayor riesgo de ser engañosas para los consumidores. Considerar que un producto cosmético tiene efectos terapéuticos y propiedades medicinales puede llevar al consumidor a retrasar la visita con su médico de referencia y seguir sus propios tratamientos. Tales alegaciones engañosas incluyen efectos terapéuticos sobre la piel, la circulación sanguínea, los tejidos internos, los músculos, las articulaciones, las venas o el tejido adiposo, funciones antiinflamatorias y funciones curativas. Los productos manifestaban poseer funciones medicinales o curativas o efectos biocidas, aunque la persona responsable no pudo aportar ninguna prueba en apoyo dichas reivindicaciones.

3.3.3. *Sin ingredientes autorizados*

Diez Estados miembros plantearon la cuestión del incumplimiento del criterio de «honradez» en las reivindicaciones verificadas cuando estas consistían en la denigración de ingredientes autorizados. Estas reivindicaciones incluyen, por ejemplo, «sin parabenos» o «sin aluminio».

El 20 % de los productos cosméticos supervisados contenían una reivindicación de carecer de algún ingrediente y muchas de ellas eran «sin parabenos». Esta alegación resulta atractiva para fines de mercadotecnia a causa de la atención de los medios de comunicación. Sin embargo, los Estados miembros consideraron que resulta contraria al criterio de «honradez» porque denigra ingredientes autorizados legalmente.

En cambio, muchos Estados miembros indicaron que las reivindicaciones acerca de la ausencia de determinados ingredientes, como el alcohol, los aceites esenciales o el jabón se consideraron conformes puesto que es fundamental que el consumidor pueda elegir evitar estos ingredientes por motivos específicos, como la religión o las alergias.

¹⁵ Un producto cosmético es toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las partes externas del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

3.3.4. Sin ingredientes prohibidos

Algunos Estados miembros han notificado que los casos de reivindicaciones que ponían de relieve la ausencia de ingredientes prohibidos y de reivindicaciones que mencionan el respeto de las normas de calidad de la UE y de las «buenas prácticas de fabricación» se consideraron no conformes por incumplir el criterio de «cumplimiento de la legislación». Estas reivindicaciones pueden crear confusión entre los consumidores y aumentar la competencia con otros fabricantes que también cumplen el Reglamento sobre cosméticos pero no aclaran suficientemente este aspecto.

3.3.5. Reivindicaciones hipoalergénicas

Siete Estados miembros notificaron casos de reivindicaciones «hipoalergénicas» que carecían de los documentos justificativos o pruebas. Algunas autoridades nacionales notificaron la existencia de reivindicaciones sobre los tintes para el cabello según las cuales los tintes contenían ingredientes que garantizaban u ofrecían protección frente a problemas cutáneos (o una reducción del riesgo de alergia) durante el proceso de coloración. No obstante, estos productos contenían resorcinol y parafenilendiamina, que son unos conocidos alérgenos. Las reivindicaciones que inducen a subestimar los riesgos de reacciones alérgicas relacionadas con la utilización de los tintes para el cabello representan un riesgo para la salud humana y pueden impedir a los consumidores tomar una decisión informada al utilizar el producto.

3.3.6. Reivindicaciones sobre la presencia o ausencia de ingredientes, a pesar de haberse detectado o no en el producto

Cinco Estados miembros notificaron casos de ausencia de ingredientes mencionados en una reivindicación de producto, lo que incumple el criterio de «veracidad».

3.3.7. Indicación de «no experimentado en animales» y logotipo del conejo

Cuatro Estados miembros detectaron casos de incumplimiento del criterio de «datos que sustentan la reivindicación» cuando, a pesar de que los productos afirmaban ser del tipo «no experimentado en animales» a través de la presencia del logotipo de conejo o mediante un texto, la persona responsable no disponía de pruebas de ello para todos los componentes del cosmético. Desde 2013 el Reglamento sobre cosméticos prohíbe el uso de sustancias o productos cosméticos ensayados en animales como parte del producto cosmético acabado.

3.4. Medidas correctoras en caso de incumplimiento

De acuerdo con las aportaciones recibidas de los Estados miembros, se adoptaron una amplia variedad de medidas correctoras en respuesta al incumplimiento de los criterios comunes en las reivindicaciones. Las medidas correctoras más frecuentes fueron las siguientes:

- Aviso por escrito a la persona responsable, el importador o el fabricante por el que se ordenaba la prohibición de la venta hasta que el producto se ajustara a los requisitos. Esta medida se tomó también respecto a las tiendas de comercio electrónico que vendían productos cosméticos que incumplían las normas.
- Exhortación dirigida a la persona responsable de modificar la reivindicación, no solo en la publicidad incluida en los productos, sino también en los medios de comunicación y en Internet.

- Orden dirigida a la persona responsable de llevar a cabo con carácter retroactivo los ensayos de compatibilidad para la piel de un grupo destinatario específico.
- Instrucciones para la persona responsable de llevar a cabo con carácter retroactivo nuevos estudios para obtener suficientes pruebas que apoyen las reivindicaciones.
- Sanciones económicas impuestas en algunos Estados miembros.
- Exigencia de corregir el etiquetado en los casos de traducciones erróneas.
- Recordatorio de la ley o requerimiento a las personas responsables.
- Garantizar que el etiquetado sea corregido mediante medidas reiteradas de vigilancia del mercado o la recepción de los justificantes pertinentes antes de aceptar el regreso de los productos al mercado.

4. CONCLUSIONES

El actual marco normativo de la UE en materia de reivindicaciones y de publicidad de los productos cosméticos es muy completo y garantiza un elevado nivel de protección de los consumidores. Al mismo tiempo, permite que el sector europeo de los cosméticos sea competitivo en la UE y en el mundo.

Sobre la base de las contribuciones de los Estados miembros al presente informe, el 90 % de las reivindicaciones sobre productos cosméticos analizadas se consideraron conformes con los criterios comunes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 655/2013.

Cabe señalar que los criterios comunes deben aplicarse únicamente a los productos que se ajustan a la definición de producto cosmético en el Reglamento sobre cosméticos, y respecto a los cuales se han resuelto las cuestiones dudosas con productos sanitarios o medicamentos. Corresponde a los Estados miembros decidir en cada caso si un producto es un producto cosmético o no.

La mayoría de las reivindicaciones detectadas como no conformes presentaban información engañosa sobre la función y los efectos del producto cosmético. Además, como también se menciona en las dificultades a las que se enfrentan las autoridades nacionales a la hora de controlar las reivindicaciones de los productos cosméticos, no estaba claro cómo debían regularse las reivindicaciones de «hipoalergénico» y las de «sin (un ingrediente autorizado)». Esta última reivindicación se considera denigrante al dar una impresión negativa al consumidor sobre un ingrediente autorizado y probado científicamente como seguro.

Todos los Estados miembros que han contribuido al presente informe convinieron en que es necesario aclarar las reivindicaciones de «sin» y de «hipoalergénico». Esto podría llevarse a cabo a través del subgrupo de trabajo sobre reivindicaciones y de documentos técnicos *ad hoc* sobre ambas cuestiones.