



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 22. rujna 2016.  
(OR. en)

12496/16

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

#### POP RATNA BILJEŠKA

---

Od: Glavni tajnik Europske komisije,  
potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor

Datum primitka: 19. rujna 2016.

Za: g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: COM(2016) 580 final

---

Predmet: IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU o  
tvrdnjama iznesenim o proizvodima na temelju zajedničkih kriterija u  
području kozmetike

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2016) 580 final.

---

Priloženo: COM(2016) 580 final



Bruxelles, 19.9.2016.  
COM(2016) 580 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU**

**o tvrdnjama iznesenim o proizvodima na temelju zajedničkih kriterija u području  
kozmetike**

## 1. UVOD

Europska kozmetička industrija dinamičan je i konkurentan sektor. Svake godine oko 25 % kozmetičkih proizvoda na europskom tržištu novi su proizvodi. Europa je globalni predvodnik u kozmetici s maloprodajnim tržištem ukupne vrijednosti 77 milijardi EUR. Izvozi jednu trećinu svih kozmetičkih proizvoda prodanih u svijetu.

Kozmetika obuhvaća vrlo širok spektar proizvoda u različitim kategorijama, od šampona, mirisa i boja za kosu do proizvoda za zaštitu od sunca, paste za zube i dezodoransa. Uzimajući u obzir velik broj kozmetičkih proizvoda dostupnih na tržištu EU-a (više od 1 milijuna različitih proizvoda), vrlo je važno potrošačima osigurati konkretne, razumljive i pouzdane informacije, utemeljene na općeprihvaćenim metodama, kako bi mogli donijeti informiranu odluku o odabiru i usporediti proizvode te pronaći one koji najbolje odgovaraju njihovim potrebama.

Tvrdnje o proizvodima i oglašavanje glavni su alati za obavješćivanje potrošača o obilježjima i kvaliteti te im pomažu u odabiru proizvoda koji najbolje odgovaraju njihovim potrebama i očekivanjima. Danas gotovo svaki kozmetički proizvod koji se stavlja na tržište EU-a ima na ambalaži informacije koje pripadaju području tvrdnji o proizvodima.

Tvrdnje o proizvodima ujedno su marketinški alat kojim se proizvođači kozmetike koriste kako bi svoje proizvode učinili različitim od proizvoda konkurenata, stoga one mogu pridonijeti funkcioniranju unutarnjeg tržišta te poticanju inovacija i tržišnog natjecanja među poduzećima.

Kako bi tvrdnje o kozmetičkim proizvodima ispunile svoju svrhu, važno je imati učinkovit okvir kojim se osigurava da su te tvrdnje poštene i ne zavaravaju potrošače, uzimajući u obzir kontekst i marketinške alate (bez obzira radi li se o tiskanom materijalu, TV reklamama ili uporabi bilo koje vrste novih medija poput interneta ili pametnih telefona) u kojima se te tvrdnje prikazuju.

Kako bi se to postiglo, nadležna tijela odgovorna za nadzor nad tržištem moraju moći lako provjeriti sve tvrdnje na temelju usklađenih zajedničkih kriterija na razini EU-a. Komisija je donijela zajedničke kriterije Uredbom (EU) br. 655/2013 („Uredba o tvrdnjama”)<sup>1</sup> za opravdanje tvrdnji koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima. K tome, Uredbom (EZ) br. 1223/2009 („Uredba o kozmetičkim proizvodima”)<sup>2</sup> obvezuje se Komisiju da do 11. srpnja 2016. podnese Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o uporabi tvrdnji na temelju donesenih zajedničkih mjerila.

Glavni je cilj ovog izvješća procijeniti koliko su tvrdnje u vezi s kozmetičkim proizvodima pravno sukladne s donesenim zajedničkim kriterijima te definirati korektivne mjere koje Komisija i države članice namjeravaju poduzeti u slučaju nesukladnosti.

---

<sup>1</sup> Uredba Komisije (EU) br. 655/2013 od 10. srpnja 2013. o utvrđivanju zajedničkih kriterija za opravdanje tvrdnji koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima, SLEU L 190/31 od 11.7.2013.

<sup>2</sup> Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima, SL L 342, 22.12.2009., str. 59.

## **2. ZAKONODAVSTVO EU-A KOJE SE PRIMJENJUJE NA TVRDNJE KOJE SE KORISTE U VEZI S KOZMETIČKIM PROIZVODIMA**

### **2.1. Članak 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima**

Tvrdnje koje se koriste u vezi s kozmetičkim proizvodima (tvrdnje o kozmetičkim proizvodima) dobrovoljne su marketinške poruke koje gospodarski subjekti upotrebljavaju pri označivanju, stavljanju na tržište ili oglašavanju svojih proizvoda. Prema članku 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, tvrdnje o kozmetičkim proizvodima mogu biti u obliku teksta, imena, žigova, slika i simboličnih ili drugih oznaka kojima se eksplicitno ili implicitno navode obilježja ili funkcije proizvoda pri označivanju, osiguranju dostupnosti na tržištu i oglašavanju kozmetičkih proizvoda. One ne uključuju obvezne informacije potrebne za kozmetičke proizvode, npr. prema odredbama o označivanju iz članka 19. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

Prema članku 20. nije dopušteno koristiti tvrdnje kojima se kozmetičkim proizvodima (kako su definirani u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe o kozmetičkim proizvodima) pripisuju obilježja ili funkcije koje oni nemaju.

Međutim, članak 20. ne obuhvaća sve tvrdnje koje se koriste u pogledu stavljanja kozmetičkih proizvoda na tržište. Primjerice, tvrdnje koje nisu povezane s obilježjima i funkcijama proizvoda i koje nisu obuhvaćene Uredbom o kozmetičkim proizvodima (npr. tvrdnje povezane s ambalažom ili cijenom) obuhvaćene su drugim zakonodavstvom EU-a, kao što su Direktiva 2005/29/EZ o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču (UCPD)<sup>3</sup> i Direktiva 2006/114/EZ o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (MCAD)<sup>4</sup>.

U skladu s tim, za potrebe ovog izvješća pojam „tvrdnje o kozmetičkim proizvodima” odnosi se samo na tvrdnje koje su u okviru područja primjene članka 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima.

Donošenje zajedničkih mjerila za tvrdnje o kozmetičkim proizvodima bio je najvažniji korak u provedbi članka 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima<sup>5</sup>. Objavljeni su u Uredbi o tvrdnjama 11. srpnja 2013. i odmah su stupili na snagu<sup>6</sup>.

### **2.2. Zajednički kriteriji za opravdanje tvrdnji o kozmetičkim proizvodima**

Glavni je cilj zajedničkih kriterija osigurati visoki stupanj zaštite potrošača, osobito u odnosu na zavaravajuće tvrdnje o kozmetičkim proizvodima. Objavljivanjem zajedničkih kriterija

---

<sup>3</sup> Direktiva 2005/29/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. svibnja 2005. o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču na unutarnjem tržištu, SL L 149, 11.6.2005., str. 22.

<sup>4</sup> Direktiva 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju, SLEU L 376/21 od 27.12.2006.

<sup>5</sup> Zajedničke kriterije razvila je radna podskupina za tvrdnje osnovana kao dio radne skupine za kozmetičke proizvode s ciljem provedbe članka 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima. Radnom podskupinom predsjedava Komisija, a sastoji se od predstavnika država članica, kozmetičke industrije, uključujući mala i srednja poduzeća (MSP) i Europske organizacije potrošača BEUC.

<sup>6</sup> Kako bi se osigurala usklađena primjena zajedničkih kriterija, Komisija i radna podskupina za tvrdnje razvile su i pravno neobvezujuće smjernice, koje su dostupne na *web*-mjestu Komisije ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index\\_hr.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_hr.htm)). Prilog I. smjernicama sadržava detaljan opis zajedničkih kriterija utvrđenih Uredbom o tvrdnjama, uključujući ilustrativne primjere tvrdnji u popisu koji nije konačan. Prilog II. sadržava najbolje prakse koje se posebno odnose na vrstu dokazne građe koja se upotrebljava za opravdanje tvrdnji o kozmetičkim proizvodima.

poduzeća su dobila okvir na razini EU-a, a nadležna tijela država članica snažniju pravnu osnovu za odluke o unutarnjem nadzoru nad tržištem, te bi stoga ti kriteriji trebali biti referentna točka za sve daljnje analize. Nadležna tijela mogu provjeravati tvrdnje o kozmetičkim proizvodima puno lakše ako primjenjuju zajedničke kriterije.

Zajednički kriteriji primjenjuju se na tvrdnje u obliku teksta, imena, žigova, slika i simboličnih ili drugih oznaka kojima se eksplicitno ili implicitno navode obilježja ili funkcije proizvoda pri označivanju, osiguranju dostupnosti na tržištu i oglašavanju kozmetičkih proizvoda. Primjenjuju se na svaku tvrdnju, neovisno o mediju ili vrsti upotrijebljenog marketinškog alata, naznačenim funkcijama proizvoda i ciljnoj publici.

Šest zajedničkih kriterija su poštovanje zakonodavstva, vjerodostojnost, dokazna građa, poštenje, pravičnost i donošenje informiranih odluka.

### **2.3. Horizontalno zakonodavstvo EU-a koje se primjenjuje na tvrdnje o kozmetičkim proizvodima**

#### *2.3.1. Odnos između Uredbe o kozmetičkim proizvodima i UCPD-a*

Uredba o kozmetičkim proizvodima i Direktiva 2005/29/EZ o nepoštenoj poslovnoj praksi poslovnog subjekta u odnosu prema potrošaču (UCPD) imaju sličan cilj, a to je zaštita potrošača od zavaravajućih tvrdnji. Potonja može biti dopunsko zakonsko sredstvo u području tvrdnji o kozmetičkim proizvodima, u mjeri u kojoj se tvrdnje mogu smatrati poslovnom praksom u smislu UCPD-a.

Odredbe Uredbe o kozmetičkim proizvodima imaju prednost kao *lex specialis* u odnosu na UCPD ako su tom Uredbom uređeni posebni aspekti nepoštene poslovne prakse. To je načelo jasno utvrđeno u UCPD-u u čijem je članku 3. stavku 4. propisano da u slučaju proturječja s „drugim pravilima Zajednice o specifičnim aspektima nepoštene poslovne prakse” pravila Zajednice imaju prednost i primjenjuju se na te specifičnosti. To je načelo dodatno razjašnjeno u uvodnoj izjavi 10. UCPD-a u kojoj se navodi da se „Direktiva primjenjuje jedino ako ne postoje specifične odredbe prava Zajednice koje uređuju određene aspekte poslovne prakse, kao što su obveze informiranja i pravila o načinu na koji se informacija predstavlja potrošaču.”<sup>7</sup>

Donošenjem zajedničkih kriterija i njihovih pratećih smjernica Uredba o kozmetičkim proizvodima postala je precizniji, detaljniji i sektorski prilagođen okvir u kojem se prvenstveno procjenjuju tvrdnje o kozmetičkim proizvodima u smislu članka 20.

#### *2.3.2. Odnos između Uredbe o kozmetičkim proizvodima i MCAD-a*

Svrha Direktive 2006/114/EZ o zavaravajućem i komparativnom oglašavanju (MCAD) jest zaštititi trgovce od zavaravajućeg oglašavanja i utvrditi uvjete pod kojima je komparativno oglašavanje dopušteno. Dok MCAD u posebnim slučajevima može obuhvaćati prakse slične onima o kojima je riječ u UCPD-u, ocjena takvih praksi u okviru MCAD-a usmjerena je na njihov utjecaj na konkurente.

U članku 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, međutim, ne razlikuje se zaštita potrošača i zaštita konkurenata.

---

<sup>7</sup> Vidjeti i odjeljak 3.3.3. o provedbi/primjeni Direktive 2005/29/EZ o nepoštenoj poslovnoj praksi, SEC(2009) 1666 final, str. 54.

Iako se u uvodnoj izjavi 51. Uredbe o kozmetičkim proizvodima naglašava potreba zaštite potrošača od zavaravajućih tvrdnji, područje primjene članka 20. nije ograničeno na zaštitu potrošača. „Pravičnost” je uvrštena u zajedničke kriterije kao temeljno načelo kojim se nastoje zaštititi interesi konkurenata i pošteno trgovanje.

Međutim, iako obuhvaćaju slične ciljeve, područje primjene MCAD-a šire je u odnosu na članak 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima i nije ograničeno na funkciju i obilježja proizvoda. MCAD se može odnositi na bilo kakvo oglašavanje koje se upotrebljava za promicanje ponude proizvoda.

#### **2.4. Samoregulacija za tvrdnje o kozmetičkim proizvodima**

Samoregulacija je dugogodišnja praksa u području oglašavanja, u kojoj tri glavne strane u oglašivačkom sektoru (oglašivači, agencije i mediji) surađuju i obvezuju se na posebna pravila i kodekse postupanja i ponašanja. Ti su kodeksi u nadležnosti organizacija za samoregulaciju u oglašivačkom sektoru, koje su odgovorne za njihovo utvrđivanje, preispitivanje, primjenu i provedbu.

U Komisijinu paketu za bolju regulativu<sup>8</sup> govori se o alatima za samoregulaciju kao važnoj dopuni regulatornih alata. U paketu su kao referentna vrijednost prihvaćena načela dobre prakse samoregulacije i koregulacije kako ih je utvrdila Komisijina Zajednica prakse za samoregulaciju i koregulaciju<sup>9</sup>. Samoregulacija je ugrađena i u zakonodavstvo, npr. članak 2. točka (f) UCPD-a.

Samoregulatorni sustavi pomažu industriji u osiguravanju dodatne razine zaštite potrošača putem izgradnje povjerenja potrošača u robne marke promicanjem odgovornog oglašavanja.

Europsko udruženje za kozmetiku Cosmetics Europe izradilo je 2012. „Povelju i vodeća načela o odgovornom oglašavanju i marketinškoj komunikaciji”<sup>10</sup>, dokument koji se odnosi na oglašavanje kozmetičkih proizvoda u EU-u. Taj se dokument postupno uvrštava u nacionalne kodekse oglašavanja koliko je to potrebno.

U skladu s obvezama utvrđenima u Povelji, prve aktivnosti praćenja proveo je 2015. Europski savez za standarde u oglašavanju (EASA) u šest europskih zemalja: Francuskoj, Italiji, Mađarskoj, Poljskoj, Švedskoj i UK-u. Organizacije za samoregulaciju ukupno su analizirale 1 861 oglas (od toga 577 emitiranih na televiziji i 1 284 iz tiska) za kozmetičke proizvode, emitiranih/objavljenih u rujnu 2014., ožujku 2015. i lipnju 2015. U izvješću EASA-e<sup>11</sup> navedena je razina usklađenosti od 91 % sa svim relevantnim kodeksima i zakonima o oglašavanju, kao i kao i usklađenost od 91 % sa zajedničkim kriterijima. Iz toga se vidi da se kozmetička industrija pridržava pravila odgovornog oglašavanja.

Iako samoregulacija ne zamjenjuje regulaciju, „Povelja i vodeća načela o odgovornom oglašavanju” primjenjuju se izvan nacionalnog i europskog pravnog i zakonodavnog okvira. Taj dokument dopunjuje popis zajedničkih kriterija dodatnim odredbama koje odražavaju društvena pitanja.

---

<sup>8</sup> Paket za bolju regulativu Europske komisije, 13.4.2016.: [http://ec.europa.eu/smart-regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_en.htm).

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

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

<sup>11</sup> Cosmetics Europe i Europski savez za standarde u oglašavanju: *Cosmetics Advertising Audit* (Izvješće o oglašavanju kozmetičkih proizvoda), 2015.

### **3. AKTIVNOSTI NADZORA NAD TRŽIŠTEM U DRŽAVAMA ČLANICAMA U POGLEDU TVRDNJI O KOZMETIČKIM PROIZVODIMA**

#### **3.1. Uvod**

U skladu s člankom 22. Uredbe o kozmetičkim proizvodima države članice trebaju nadzirati sukladnost s tom Uredbom s pomoću unutarnjeg nadzora nad kozmetičkim proizvodima koji su dostupni na tržištu EU-a. U srpnju 2014. Komisija je poslala dopis svim državama članicama u kojem ih poziva da provedu nadzor nad tržištem u pogledu tvrdnji o kozmetičkim proizvodima. Zatražila je da države članice dostave rezultate svojih aktivnosti nadzora do 31. prosinca 2015.

Kako bi dobila odgovarajuće ulazne podatke za svoje izvješće, Komisija je zatražila da tijela država članica za nadzor nad tržištem uzmu u obzir sljedeća načela:

#### 1. Svrha

Nadzor nad tržištem trebao bi se provoditi u kontekstu članka 20. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, tj. usredotočavanjem na uporabe tvrdnji na temelju zajedničkih kriterija. Nadzirati bi se trebalo kozmetičke proizvode nakon razjašnjenja slučajeva koji graniče s medicinskim proizvodima ili lijekovima.

Zbog širokog područja primjene članka 20. u izvješću Komisije prednost će se dati tvrdnjama o kozmetičkim proizvodima ako bi njihova nesukladnost sa zajedničkim kriterijima mogla imati negativan utjecaj na zdravlje potrošača.

Nadležna tijela država članica morala su uključiti zajedničke kriterije i prateće smjernice u aktivnosti nadzora i moraju ih upotrebljavati kao sredstvo za provjeru mogu li tvrdnje zavarati potrošača.

#### 2. Područje primjene

U provjeru bi trebalo uključiti sve oblike tvrdnji (tekst, znakovi, simboli itd.) i sredstva (oznake na ambalaži, televizijsko oglašavanje, oglašavanje u tisku itd.) za izražavanje tvrdnji. Ne bi se trebalo ograničiti samo na tekst tvrdnji na ambalaži.

#### 3. Vremenski okvir

Razdoblje tijekom kojeg bi trebalo provesti unutarnji nadzor povezan s nadzorom nad tržištem jest jedna kalendarska godina (kako bi bili obuhvaćeni sezonski proizvodi).

#### 4. Metodologija

Nadležna tijela trebala bi izvijestiti Komisiju o ukupnom broju kontrola i broju nesukladnih tvrdnji.

U slučaju tvrdnji na ambalaži koje nisu u skladu sa zajedničkim kriterijima, trebalo bi provjeriti jesu li zajednički kriteriji bili primjenjivi u vrijeme kad je proizvod stavljen na tržište, tj. je li proizvod stavljen na tržište prije 11. srpnja 2013. ili nakon tog datuma.

U slučaju sumnje u nesukladnost trebalo bi zatražiti objašnjenje od odgovorne osobe i o tome napraviti izvješće.

Izvješća su dostavljena iz 21 države članice iz kojih je vidljivo da nacionalna tijela nadležna za javno zdravlje upotrebljavaju zajedničke kriterije i s tim povezane smjernice za procjenu sukladnosti tvrdnji o kozmetičkim proizvodima. Od stupanja na snagu Uredbe o kozmetičkim proizvodima zajednički kriteriji redovito se koriste za nadzor nad tržištem, uključujući slučajeve kada odgovorna osoba ili distributer stavlja proizvod na tržište. Neke su države članice koristile i dodatne smjernice EU-a<sup>12</sup>.

Pored smjernica EU-a za tvrdnje o kozmetičkim proizvodima neke su države članice unutar okvira uspostavljenog na razini EU-a uvele dodatne nacionalne smjernice s detaljnijim uputama i tumačenjima kako bi se uzele u obzir posebne društvene, kulturne i jezične okolnosti.

Takav nacionalni kontekst bitan je kako bi se procijenilo na koji će način prosječni potrošač razumjeti poruke iz tvrdnji o proizvodu. Nadalje, etički kriteriji poput ukusa i pristojnosti nisu uključeni u pravni okvir EU-a, nego se isključivo obrađuju u zakonima država članica, stoga i njihova ocjena ovisi o posebnim društvenim, kulturnim i jezičnim okolnostima u svakoj državi članici<sup>13</sup>.

Neke su zemlje bile više usmjerene na određene zajedničke kriterije poput „pravne sukladnosti”, „vjerodostojnosti”, „dokazne građe” i „poštenja”. Ostale su detaljno analizirale samo „pravnu sukladnost”, „pravičnost” i „donošenje informiranih odluka”. Zbog toga što se u određenim slučajevima nije mogla dobiti dokumentacija s podacima o proizvodu od odgovorne osobe koja nije u istoj zemlji, pojedini kriteriji poput „vjerodostojnosti”, „dokazne građe” i „poštenja” samo su djelomično provjereni.

U svim je državama članicama naglasak pri nadzoru bio na zdravstvenim tvrdnjama jer je Komisija savjetovala da se usredotoči na tvrdnje koje mogu predstavljati rizik za zdravlje potrošača ako su nesukladne i zavaravajuće te time imaju negativan utjecaj na zdravlje potrošača.

### **3.2. Korištena metodologija u tijelima država članica**

Tijela za nadzor nad tržištem prvenstveno su se bavila ocjenom proizvoda dostupnih na nacionalnom tržištu određene države članice.

Provjere su provedene kao dio redovitog nadzora nad tržištem ili kao posebne provjere na licu mjesta u pripremi izrade ovog izvješća. U većini država članica nadzor se provodio u vidu posjeta distributerima, odgovornim osobama, mjestima proizvodnje, maloprodajnim mjestima, e-trgovinama i veleprodajnim jedinicama. U nekoliko država članica provjereni su i prostori uvoznika i izvoznika.

Države članice provjeravale su tvrdnje objavljene u raznim medijima (televizija, radio, opći i specijalizirani tisak, internet), na ambalaži, u promidžbenim lecima, brošurama, časopisima i na internetskim stranicama (internetske stranice određene robne marke, internetske stranice o zdravlju). Odabrani društveni mediji za ciljne skupine potrošača također su uzeti u obzir. Države članice pregledavale su i proizvode koji se prodaju u ljekarnama i drogerijama.

---

<sup>12</sup> Npr. Priručnik za područje primjene Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima (članak 2. stavak 1. točka (a)), verzija 1.0 (studen 2013.) ili Smjernice o razgraničenju između Direktive o kozmetičkim proizvodima 76/768 i Direktive o lijekovima 2001/83: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm).

<sup>13</sup> Vidjeti uvodnu izjavu 7. UCPD-a, kao i odjeljak 1.6. Smjernica Komisije o provedbi/primjeni UCPD-a, SEC(2009) 1666 final, str. 12.

Većina analiziranih uzoraka bili su proizvodi koji sadržavaju sljedeće kategorije tvrdnji:

- tvrdnje o svojstvima sastojaka (npr. protiv starenja, eng. *anti-ageing*);
- tvrdnje povezane s učinkovitošću proizvoda (npr. krema za kožu sa zaštitnim faktorom);
- tvrdnje kojima se naglašava izostanak neke tvari (npr. bez mirisa);
- tvrdnje o podnošljivosti proizvoda za kožu (npr. hipoalergeni, za osjetljivu ili atopičnu kožu);
- tvrdnje o zdravstvenim ili dodatnim koristima koje nadilaze kozmetičku svrhu (npr. kreme za sunčanje ili proizvodi za intimnu higijenu).

Države članice pregledavale su dokumentaciju s podacima o proizvodu, dokumente o procjeni sigurnosti i tvrdnje o proizvodima u obliku teksta, slika, simbola, robnih marki i naziva. Uzorci su laboratorijski ispitivani kako bi se utvrdilo sadržavaju li sastojak za koji se tvrdilo da ga imaju, odnosno nemaju.

Neke su države članice pratile obavijesti o ozbiljnim neželjenim učincima u smislu članka 23. Uredbe o kozmetičkim proizvodima, kao i sustav brzog uzbunjivanja (RAPEX)<sup>14</sup>.

### **3.3. Rezultati nadzora nad tržištem koji su provele države članice**

Prema izvješćima iz 21 države članice, tijekom 2014. i 2015. analizirano je ukupno 38 995 tvrdnji o kozmetičkim proizvodima. Od ukupno 38 995 bilo je 3 730 nesukladnih tvrdnji (10 %). Postotak sukladnosti i nesukladnosti znatno se razlikuje s obzirom na vrstu distribucije proizvoda. U nekim državama članicama do 70 % nesukladnih tvrdnji pronađeno je na internetu, samo 17 % utvrđeno je na proizvodima, a 13 % u brošurama.

#### *3.3.1. Učinkovitost proizvoda*

Od 21 države članice koje su odgovorile njih 16 je izvijestilo o slučajevima u kojima su prekršeni kriteriji „dokazne građe” i „poštenja”. Radilo se o tvrdnjama o funkcijama proizvoda koje nisu bile potkrijepljene dovoljnim dokazima, odnosno dostupnim studijama manjkala je obnovljivost i znanstvena utemeljenost. Slično je bilo kod tvrdnji u kojima se funkcija jednog sastojka isticala kao funkcija konačnog proizvoda. Zbog niske koncentracije tog sastojka u proizvodu učinkovitost se zapravo nije mogla postići, stoga se dokazna građa za funkcije o kojima je proizvođač iznosio tvrdnje smatrala nedostatnom. Na primjer, za takve se proizvode tvrdilo da štite od sunca ili da ne sadržavaju alergene. Te su se tvrdnje smatrale nepoštenim.

#### *3.3.2. Medicinska svojstva, tvrdnje o sposobnosti liječenja i terapijskim učincima*

U 10 država članica pojavile su se tvrdnje o ljekovitom učinku kozmetičkog proizvoda čime se prekršilo više kriterija kao što su „donošenje informiranih odluka”, „poštenje”, „dokazna građa” i „pravna sukladnost”. Te su države članice istaknule poteškoće pri utvrđivanju i razvrstavanju graničnih proizvoda, tj. pri određivanju je li nešto kozmetički proizvod, lijek ili medicinski proizvod.

---

<sup>14</sup> Zahvaljujući sustavu brzog uzbunjivanja (RAPEX) Komisija i 31 europska zemlja mogu brzo razmjenjivati informacije o opasnim neprehrambenim proizvodima koji predstavljaju rizik za zdravlje i sigurnost potrošača: [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm).

Zajednički kriteriji smiju se upotrijebiti tek kad se odredi da je neki proizvod kozmetički proizvod u skladu s člankom 2. Uredbe o kozmetičkim proizvodima<sup>15</sup>. U suprotnom se može pogrešno zaključiti da su to nesukladni kozmetički proizvodi, a zapravo su medicinski proizvodi ili lijekovi. Stoga se aktivnosti nadzora nad tržištem trebaju provoditi samo za kozmetičke proizvode nakon razjašnjenja slučajeva koji graniče s medicinskim proizvodima ili lijekovima.

Većina država članica utvrdila je da su za potrošače najopasnije zavaravajuće tvrdnje one u kojima se ističe ljekoviti učinak. Ako potrošači povjeruju da kozmetički proizvod ima terapijske učinke i medicinska svojstva, to bi ih moglo navesti da odlažu odlazak liječniku i sami se liječe. Neki primjeri takvih zavaravajućih tvrdnji bili su terapijski učinci na kožu, cirkulaciju krvi, dublja tkiva, mišići, zglobove, vene ili adipozno tkivo, protuupalna funkcija i ljekovita svojstva. U tvrdnjama za neke proizvode navodili su se medicinski, ljekoviti ili biocidni učinci, iako odgovorna osoba nije mogla pružiti dokaz o tome.

### 3.3.3. *Bez odobrenih sastojaka*

10 država članica spomenulo je kršenje kriterija „pravičnosti” u ispitivanim tvrdnjama zbog ocrnjivanja odobrenih sastojaka. Primjeri takvih tvrdnji su „bez parabena” ili „bez aluminija”.

20 % ispitanih kozmetičkih proizvoda imalo je tvrdnju „bez XY”, a mnogi su bili „bez parabena”. Ta je tvrdnja privlačna za marketinške svrhe zbog pozornosti medija. Međutim, države članice smatraju da se takvim tvrdnjama krši kriterij „pravičnosti” jer se tako ocrnjuju zakonski odobreni sastojci.

S druge strane, mnoge države članice u svom su izvješću navele da tvrdnje o odsutnosti sastojaka poput alkohola, eteričnih ulja ili sapuna smatraju sukladnima jer potrošač treba imati izbor ako želi izbjeći te sastojke iz posebnih razloga poput vjere ili alergija.

### 3.3.4. *Bez zabranjenih sastojaka*

Neke su države članice izvijestile da se utvrdila nesukladnost u slučajevima kad se u tvrdnji isticala odsutnost zabranjenih sastojaka i poštovanje standarda kvalitete EU-a i „dobre proizvodne prakse”. Tako se prekršio kriterij „pravne sukladnosti”. Takve tvrdnje mogu stvoriti zabunu kod potrošača i pooštriti tržišno natjecanje s drugim proizvođačima koji se također pridržavaju Uredbe o kozmetičkim proizvodima, ali to posebno ne navode.

### 3.3.5. *Tvrdnje o hipoalergenosti*

Tvrdnje o hipoalergenosti bez popratne dokumentacije ili dokaza prijavilo je sedam država članica. Neka državna tijela izvijestila su o tvrdnjama za bojila za kosu prema kojima ta bojila sadržavaju sastojke koji jamče ili omogućuju zaštitu od problema s kožom (ili smanjen rizik od alergijske reakcije) tijekom postupka bojanja. Ti su proizvodi ipak sadržavali rezorcinol i para-fenilendiamin koji su poznati alergeni. Tvrdnje kojima se pokušava podcijeniti rizik od alergijskih reakcija povezanih s uporabom bojila za kosu predstavljaju rizik za zdravlje ljudi i mogu spriječiti potrošače u donošenju informirane odluke hoće li upotrijebiti proizvod.

---

<sup>15</sup> Kozmetički proizvod svaka je tvar ili smjesa koja je namijenjena dodiru s vanjskim dijelovima ljudskog tijela (koža, kosa i vlasište, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili sa zubima i sluznicom usne šupljine isključivo ili prvenstveno radi njihova čišćenja, parfimiranja, zaštite i održavanja u dobrom stanju, mijenjanja njihova izgleda ili korekcije tjelesnih mirisa.

### 3.3.6. *Tvrdnje o prisutnosti ili odsutnosti sastojaka iako nisu/jesu pronađeni u proizvodu*

Pet država članica izvijestilo je o slučajevima kada proizvodi nisu sadržavali sastojke navedene u tvrdnjama, čime se prekršio kriterij „vjerodostojnosti”.

### 3.3.7. *„Nije ispitivano na životinjama” i logotip kunića*

Četiri države članice utvrdile su slučajeve nesukladnosti s kriterijem „dokazne građe”. Iako se za proizvode tvrdilo da „nisu ispitani na životinjama” u tekstu ili prikazom logotipa kunića, odgovorna osoba nije imala dokaz za to za sve sastojke kozmetičkog proizvoda. Od 2013. Uredbom o kozmetičkim proizvodima zabranjena je uporaba kozmetičkih proizvoda ili tvari ispitanih na životinjama kao dijela gotovog kozmetičkog proizvoda.

## 3.4. **Korektivne mjere u slučaju nesukladnosti**

Prema izvješćima država članica provedene su raznolike korektivne mjere nakon utvrđene nesukladnosti tvrdnji sa zajedničkim kriterijima. Najčešće korektivne mjere bile su sljedeće:

- pisana obavijest odgovornoj osobi, uvozniku ili proizvođaču kojom se zabranjuje prodaja sve dok proizvod ne udovolji zahtjevima. Ta se mjera poduzela i u slučaju e-trgovina koje su prodavale nesukladne kozmetičke proizvode,
- zahtjev odgovornoj osobi za izmjenu tvrdnje u oglasu, tj. ne samo na proizvodu, već i u medijima i na internetu,
- nalog odgovornoj osobi da se retroaktivno provedu testovi podnošljivosti na koži za posebnu ciljnu skupinu,
- nalog odgovornoj osobi da se provedu nove studije radi prikupljanja dovoljno dokaza za retroaktivno dokazivanje tvrdnji,
- novčane kazne određene u nekim državama članicama,
- u slučaju pogrešnog prijevoda zahtjev za ispravljanje označivanja proizvoda,
- podsjećanje odgovornih osoba na zakon ili privremene mjere,
- osiguravanje da je označivanje proizvoda ispravljeno provođenjem ponovljenog nadzora nad tržištem ili zaprimanjem relevantnih dokaza prije no što se dopusti vraćanje proizvoda na tržište.

## 4. **ZAKLJUČAK**

Postojeći europski regulatorni okvir za tvrdnje o kozmetičkim proizvodima i njihovom oglašavanju vrlo je opsežan i osigurava visoku razinu zaštite potrošača. Istovremeno europskoj kozmetičkoj industriji omogućuje da bude konkurentna u EU-u i u svijetu.

Na temelju podataka država članica korištenih u ovom izvješću, za 90 % analiziranih tvrdnji o kozmetičkim proizvodima utvrđeno je da su sukladne sa zajedničkim kriterijima iz Uredbe (EU) br. 655/2013.

Treba napomenuti da zajedničke kriterije treba primjenjivati samo na proizvode koji su obuhvaćeni definicijom kozmetičkih proizvoda u skladu s Uredbom o kozmetičkim proizvodima, nakon razjašnjenja slučajeva koji graniče s medicinskim proizvodima ili

lijekovima. Države članice trebaju na pojedinačnoj osnovi odlučiti je li nešto kozmetički proizvod ili nije.

Kod većine nesukladnih tvrdnji utvrđeno je da mogu dovesti u zabludu u pogledu funkcija i djelovanja kozmetičkih proizvoda. Nadalje, kao što je spomenuto u vezi s poteškoćama s kojima su se suočavala nacionalna tijela pri provjeri tvrdnji o kozmetičkim proizvodima, nije jasno kako regulirati tvrdnju „hipoalergeno” te tvrdnju „bez (odobrenog sastojka)”. Smatra se da su takve tvrdnje ocrnjivanje jer kod potrošača stvaraju negativan dojam o odobrenom sastojku čija je sigurnost znanstveno dokazana.

Sve države članice koje su doprinijele ovom izvješću slažu se da je potrebno razjasniti tvrdnju „hipoalergeno” te tvrdnju „bez (odobrenog sastojka)”. To bi se moglo učiniti unutar postojeće radne podskupine za tvrdnje izradom *ad hoc* tehničkih dokumenata o ta dva pitanja.