

# ÚVOD

Evropský kosmetický průmysl je dynamické a konkurenceschopné odvětví. Na evropském trhu je každý rok přibližně 25 % nových kosmetických přípravků. Evropa má s celkovým objemem maloobchodního trhu ve výši 77 miliard EUR ve světě vůdčí postavění v oblasti kosmetických přípravků. Vyváží třetinu veškerých kosmetických přípravků, které se ve světě prodávají.

Kosmetické přípravky zahrnují velmi široké spektrum přípravků v rozmanité škále kategorií výrobků, od šamponů, parfémů a barev na vlasy po opalovací krémy, zubní pasty a deodoranty. S ohledem na vysoký počet kosmetických přípravků dostupných na trhu EU (více než 1 milion různých přípravků) je velmi důležité poskytnout spotřebitelům konkrétní, srozumitelné a spolehlivé informace podložené použitím obecně uznávaných metod, které jim umožní přijmout informované rozhodnutí a porovnat přípravky, aby našli ty, které nejlépe vyhovují jejich potřebám.

Základními nástroji pro informování spotřebitelů o povaze a vlastnostech přípravků jsou tvrzení o přípravcích a reklama, jež spotřebitelům rovněž pomáhají vybrat přípravky, které nejlépe vyhovují jejich potřebám a očekáváním. Prakticky každý kosmetický přípravek uvedený na trh EU dnes nese nějaký druh sdělení, které patří mezi tvrzení o přípravcích.

Tvrzení o přípravcích jsou rovněž marketingovými nástroji, které kosmetické firmy používají k tomu, aby odlišily své přípravky od přípravků konkurentů, čímž mohou přispívat k fungování vnitřního trhu a k stimulaci inovace a hospodářské soutěži mezi společnostmi.

Aby tvrzení o kosmetických přípravcích řádně plnila svůj účel, je důležité zavést účinný rámec, který zaručí, že tato tvrzení budou pravdivá a nebudou uvádět spotřebitele v omyl, a zohlední při tom souvislosti, v nichž jsou tato tvrzení prezentována, a použité marketingové nástroje (bez ohledu na to, zda se jedná o tištěné materiály, televizní reklamu či některý z nových sdělovacích prostředků, jako je internet nebo chytré telefony).

Aby toho bylo dosaženo, musí být příslušné orgány pro dozor nad trhem schopné ověřit veškerá tvrzení vycházející ze společných kritérií harmonizovaných na úrovni EU. Komise přijala společná kritéria nařízením (EU) 655/2013 („nařízení o tvrzeních“)[[1]](#footnote-1) pro odůvodnění tvrzení uváděných v souvislosti s kosmetickými přípravky. Nařízení (ES) č. 1223/2009 („nařízení o kosmetických přípravcích“)[[2]](#footnote-2) dále vyžaduje, aby Komise předložila Evropskému parlamentu a Radě do 11. července 2016 zprávu týkající se používání tvrzení na základě přijatých společných kritérií.

Hlavním cílem této zprávy je posoudit právní soulad tvrzení o kosmetických přípravcích s přijatými společnými kritérii a určit nápravná opatření, která hodlají Komise a členské státy přijmout v případech nesouladu.

# Právní předpisy EU použitelné na tvrzení uváděná v souvislosti s kosmetickými přípravky

## Článek 20 nařízení o kosmetických přípravcích

Tvrzení uváděná v souvislosti s kosmetickými přípravky („tvrzení o kosmetických přípravcích“) jsou úmyslná marketingová sdělení používaná hospodářskými subjekty při označování, uvádění na trh nebo propagaci jejich přípravků. Podle článku 20 nařízení o kosmetických přípravcích jsou tvrzení o kosmetickém přípravku texty, názvy, ochranné známky, vyobrazení a názorné nebo jiné znaky, které explicitně nebo implicitně zprostředkovávají vlastnosti nebo funkce přípravku při označování, dodávání na trh a propagaci kosmetických přípravků. Nezahrnují povinné informace požadované pro kosmetické přípravky např. v článku 19 nařízení o kosmetických přípravcích ohledně označování přípravků.

Článek 20 stanoví, že nesmí být používána tvrzení, která by přisuzovala kosmetickým přípravkům (jak jsou definovány v čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení o kosmetických přípravcích) vlastnosti nebo funkce, jež nemají.

Článek 20 se však nevztahuje na všechna tvrzení uváděná v souvislosti s uváděním kosmetických přípravků na trh. Například na tvrzení, která se netýkají vlastností nebo funkcí přípravku a která nespadají do nařízení o kosmetických přípravcích (např. tvrzení týkající se obalů nebo cen) se vztahují jiné právní předpisy EU, jako směrnice 2005/29/ES o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům (dále jen „směrnice o nekalých obchodních praktikách“)[[3]](#footnote-3) a směrnice 2006/114/ES o klamavé a srovnávací reklamě (dále jen „směrnice o klamavé a srovnávací reklamě“)[[4]](#footnote-4).

Pro účely této zprávy proto termín „tvrzení o kosmetických přípravcích“ označuje pouze tvrzení spadající do působnosti článku 20 nařízení o kosmetických přípravcích.

Přijetí společných kritérií pro tvrzení o kosmetických přípravcích bylo nejdůležitějším krokem provádění článku 20 nařízení o kosmetických přípravcích[[5]](#footnote-5). Kritéria byla zveřejněna v nařízení o tvrzeních dne 11. července 2013 a vstoupila v platnost okamžitě[[6]](#footnote-6).

## Společná kritéria pro odůvodnění tvrzení o kosmetických přípravcích

Hlavním cílem společných kritérií je zaručit vysokou úroveň ochrany spotřebitelů zejména před klamavými tvrzeními o kosmetických přípravcích. Společná kritéria poskytují firmám rámec na úrovni EU, dávají příslušným orgánům členských států mnohem silnější právní základ pro rozhodnutí o kontrole trhu, a měla by být tudíž referencí pro jakoukoli další analýzu. Příslušné orgány mohou mnohem snáze ověřit tvrzení o kosmetických přípravcích, pokud používají společná kritéria.

Společná kritéria platí pro tvrzení v podobě textů, názvů, ochranných známek, vyobrazení a názorných nebo jiných znaků, které explicitně nebo implicitně zprostředkovávají vlastnosti nebo funkce přípravku při označování, dodávání na trh a propagaci kosmetických přípravků. Platí pro jakákoli tvrzení bez ohledu na použité médium nebo marketingový nástroj, deklarovanou funkci přípravku a cílovou skupinu.

Těmito šesti společnými kritérii jsou dodržování právních předpisů, pravdivost, důkazní prostředky, poctivost, čestnost a přijímání informovaných rozhodnutí.

## Horizontální právní předpisy EU použitelné na tvrzení o kosmetických přípravcích

### Vztah mezi nařízením o kosmetických přípravcích a směrnicí o nekalých obchodních praktikách

Nařízení o kosmetických přípravcích a směrnice 2005/29/ES o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům mají podobný cíl, a sice chránit spotřebitele před klamavými tvrzeními, a směrnice se může doplňkovým způsobem vztahovat na tvrzení o kosmetických přípravcích v rozsahu, v jakém jsou tato tvrzení kvalifikována jako obchodní praktika ve smyslu směrnice o nekalých obchodních praktikách.

Ustanovení nařízení o kosmetických přípravcích mají jako *lex specialis* přednost před směrnicí o nekalých obchodních praktikách, pokud nařízení o kosmetických přípravcích upravuje určité aspekty nekalých obchodních praktik. Tato zásada je jasně stanovena ve směrnici o nekalých obchodních praktikách, která v čl. 3 odst. 4 stanoví, že v případě rozporu mezi *„jinými pravidly Společenství, která upravují určité aspekty nekalých obchodních praktik“,* jsou tato jiná pravidla Společenství pro tyto určité aspekty rozhodná a použijí se. Tato zásada je dále vysvětlena v 10. bodě odůvodnění směrnice o nekalých obchodních praktikách, který uvádí, že *„směrnice se proto použije, pouze pokud neexistují zvláštní právní předpisy Společenství upravující konkrétní hlediska nekalých obchodních praktik, například požadavky na informovanost a pravidla upravující způsob předkládání informací spotřebiteli.“*[[7]](#footnote-7)

Přijetím společných kritérií a jejich doprovodných pokynů je nařízení o kosmetických přípravcích přesnějším, podrobnějším a odvětvově zaměřeným rámcem, podle něhož musí být tvrzení o kosmetických přípravcích spadající do působnosti článku 20 primárně posuzována.

### Vztah mezi nařízením o kosmetických přípravcích a směrnicí o klamavé a srovnávací reklamě

Účelem směrnice 2006/114/ES o klamavé a srovnávací reklamě je chránit obchodníky před klamavou reklamou a stanovit podmínky, za nichž je srovnávací reklama povolena. Zatímco směrnice o klamavé a srovnávací reklamě se může v konkrétních případech vztahovat na praktiky podobné praktikám, kterými se zabývá směrnice o nekalých obchodních praktikách, posouzení těchto praktik podle směrnice o klamavé a srovnávací reklamě se zaměřuje na jejich dopad na konkurenty.

Článek 20 nařízení o kosmetických přípravcích nerozlišuje mezi ochranou spotřebitelů a ochranou konkurentů.

Ačkoliv 51. bod odůvodnění nařízení o kosmetických přípravcích klade důraz na potřebu chránit spotřebitele před zavádějícími tvrzeními, působnost článku 20 se neomezuje na ochranu spotřebitelů. „Čestnost“ byla zařazena do společných kritérií jako klíčová zásada zaměřená na ochranu zájmů konkurentů a poctivé obchodování.

Třebaže směrnice o klamavé a srovnávací reklamě zahrnuje podobné cíle, je její působnost širší než působnost článku 20 nařízení o kosmetických přípravcích a neomezuje se na funkce a vlastnosti přípravků. Směrnice o klamavé a srovnávací reklamě se může zabývat jakoukoli reklamou použitou k propagaci nabídky výrobků.

## Samoregulace u tvrzení o kosmetických přípravcích

Samoregulace byla dosud v oblasti reklamy zavedenou praxí, kdy všechny tři hlavní strany reklamního průmyslu (inzerenti, agentury a média) spolupracovaly a zavázaly se k zvláštním pravidlům a kodexům správné praxe a chování. Těmito kodexy jsou pověřeny reklamní samoregulační organizace („SRO“), které jsou odpovědné za jejich stanovení, revizi, uplatňování a vymáhání.

Balíček pro zlepšení právní úpravy[[8]](#footnote-8) zveřejněný Komisí označuje samoregulační nástroje jako důležité a doplňující regulační nástroje. Podporuje jako srovnávací měřítko zásady správné samoregulační praxe a praxe společné regulace stanovené platformou Evropské komise Společenství pro samoregulaci a společnou regulaci[[9]](#footnote-9). Samoregulace je rovněž zakotvena v právní úpravě, např. čl. 2 písm. f) směrnice o nekalých obchodních praktikách.

Samoregulační systémy pomáhají průmyslu zajistit dodatečnou úroveň ochrany spotřebitelů budováním důvěry spotřebitelů ve značky prostřednictvím podpory odpovědné reklamy.

V roce 2012 vypracovalo evropské sdružení kosmetického průmyslu Cosmetics Europe Chartu a Obecné zásady v oblasti odpovědné reklamy a propagačních sdělení (dále jen „Charta a Obecné zásady“)[[10]](#footnote-10) týkající se propagace kosmetických přípravků v EU. Charta a Obecné zásady jsou postupně v přiměřené míře zapracovávány do vnitrostátních reklamních kodexů.

V souladu se závazky přijatými v Chartě a Obecných zásadách provedla Evropská aliance pro samoregulaci reklamy (EASA) první sledování v roce 2015 v šesti evropských zemích: Francii, Maďarsku, Itálii, Polsku, Švédsku a Spojeném království. Samoregulační organizace analyzovaly celkem 1 861 reklam (včetně 577 televizních a 1 284 tištěných reklam) na kosmetické přípravky, vysílaných/zveřejněných v září 2014, březnu 2015 a červnu 2015. Zpráva EASA[[11]](#footnote-11) uvádí, že úroveň souladu se všemi příslušnými reklamními kodexy a zákony činila 91 %, se společnými kritérii rovněž 91 %; prokazuje tak závazek kosmetického průmyslu k odpovědné reklamě.

Ačkoliv samoregulace nenahrazuje regulaci, Charta a Obecné zásady platí nad rámec vnitrostátního a evropského právního a regulačního rámce. Doplňují seznam společných kritérií o další ustanovení zabývající se obavami společnosti.

# opatření členských států v oblasti dozoru nad trhem týkající se tvrzení o kosmetických přípravcích

## Úvod

Článek 22 nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že členské státy musí sledovat dodržování nařízení prostřednictvím kontrol kosmetických přípravků dodávaných na trh EU. V červenci 2014 zaslala Komise dopis všem členským státům, ve kterém je vyzvala k provedení kontrol dozoru nad trhem v oblasti tvrzení o kosmetických přípravcích. Požádala členské státy, aby výsledky svých kontrol sdělily do 31. prosince 2015.

Aby Komise získala pro svou zprávu správné vstupní informace, požádala, aby orgány členských států pro dozor nad trhem zohlednily tyto zásady:

*1. Účel*

Opatření v oblasti dozoru nad trhem by mělo probíhat v souladu s článkem 20 nařízení o kosmetických přípravcích a zaměřit se jmenovitě na používání tvrzení na základě společných kritérií. Opatření by se mělo vztahovat na kosmetické přípravky po vyjasnění veškerých sporných otázek týkajících se zdravotnických prostředků nebo léčivých přípravků.

V důsledku široké oblasti působnosti článku 20 bude hlavní důraz ve zprávě Komise kladen na tvrzení o kosmetických přípravcích v případech, kdy by mohl jejich nesoulad se společnými kritérii mít možný negativní vliv na zdraví spotřebitele.

Příslušné orgány každého členského státu musely společná kritéria a průvodní pokyny začlenit do svých kontrolních postupů a musí je používat jako nástroj ke kontrole, zda by mohla být tvrzení pro spotřebitele potenciálně zavádějící.

*2. Rozsah*

Ověřovaná tvrzení by se měla týkat všech forem (textů, znaků, symbolů atd.) a prostředků (označení na obalech, televizní reklamy, tištěné reklamy atp.) pro sdělování tvrzení. Neměla by se omezovat na texty tvrzení na obalech.

*3. Časový rámec*

Časový rámec, během něhož by měly být kontroly trhu spojené s dozorem nad trhem prováděny, by měl být jeden kalendářní rok (za účelem pokrytí sezónních přípravků).

*4. Metodika*

Příslušné orgány by měly Komisi ohlásit celkový počet kontrol i počet nevyhovujících tvrzení.

V případě tvrzení na obalu, které nesplňuje společná kritéria, by se mělo zkontrolovat, zda společná kritéria platila v době, kdy byl přípravek uveden na trh, tj. zda byl přípravek uveden na trh do 11. července 2013, nebo po tomto datu.

V případech podezření na nedodržení kritérií by měla být kontaktována odpovědná osoba, aby podala vysvětlení, a měla by být podána příslušná zpráva.

Byly přijaty příspěvky od 21 členských států, jež ukázaly, že orgány veřejného zdraví použily k posouzení souladu tvrzení o kosmetických přípravcích společná kritéria a související pokyny. Od provedení nařízení o kosmetických přípravcích jsou společná kritéria pravidelně používána pro dozor nad trhem včetně případů, kdy odpovědná osoba nebo distributor uvádí přípravek na trh. Některé členské státy rovněž použily další pokyny EU[[12]](#footnote-12).

Kromě pokynů EU pro tvrzení o kosmetických přípravcích zavedly některé členské státy další vnitrostátní pokyny s podrobnějšími instrukcemi a výklady s cílem zohlednit v rámci stanoveném na úrovni EU zvláštní sociální, kulturní a jazykový kontext.

Potřeba zohlednit vnitrostátní podmínky je zvláště důležitá pro posouzení, zda průměrný spotřebitel rozumí sdělením zprostředkovaným určitými tvrzeními o přípravku. Etická kritéria jako vkus a slušnost navíc nejsou do právního rámce EU zahrnuta a zabývají se jimi výlučně zákony členských států a jejich posouzení závisí na zvláštním jazykovém, sociálním a kulturním kontextu každého členského státu[[13]](#footnote-13).

Některé státy se zaměřily více na určitá společná kritéria, jako „dodržování právních předpisů“, „pravdivost“, „důkazní prostředky“ a „poctivost“. Jiné do hloubky analyzovaly pouze kritéria „dodržování právních předpisů“, „čestnost“ a „přijímání informovaných rozhodnutí“. Z důvodu obtíží v určitých případech při získání informační dokumentace k přípravku od odpovědných osob, které nebyly ve stejné zemi, byla některá kritéria, jako „pravdivost“, „důkazní prostředky“ a „poctivost“ ověřena pouze částečně.

Ve všech členských státech byl při kontrolách kladen důraz na zdravotní tvrzení, neboť Komise doporučila zaměřit se na tvrzení, jež mohou představovat zdravotní riziko pro spotřebitele v případě, že jsou nevyhovující a zavádějící a mají tak negativní vliv na zdraví spotřebitele.

## Metodika použitá orgány členských států

Orgány členských států pro dozor nad trhem se zaměřily především na posouzení přípravků dostupných na svých vnitrostátních trzích.

Kontroly byly prováděny buď jako součást pravidelného dozoru nad trhem, nebo jako zvláštní kontroly na místě při přípravě vypracování této zprávy. Většina členských států navštívila zúčastněné distributory, odpovědné osoby, výrobní závody, maloobchodní prodejny, internetové obchody a velkoobchody. Některé členské státy přezkoumaly rovněž provozovny dovozců a vývozců.

Členské státy zkoumaly tvrzení nalezená v různých médiích (televize, rozhlas, všeobecný a odborný tisk, online), obaly, propagační letáky, brožury, časopisy a internetové stránky (internetové stránky určitých značek, internetové stránky o zdraví). Zohledněna byla i vybraná sociální média zaměřená na různé skupiny spotřebitelů. Členské státy rovněž odebraly vzorky přípravků prodávaných v lékárnách a prodejnách parafarmaceutického zboží.

Většinu vzorků použitých k analýze tvořily přípravky obsahující tyto kategorie tvrzení:

* tvrzení charakterizující přísady (např. „zabraňuje projevům stárnutí“);
* tvrzení týkající se účinnosti přípravku (např. pleťový krém s ochranným slunečním faktorem);
* tvrzení zdůrazňující nepřítomnost určitých látek (např. „bez parfemace“);
* tvrzení zabývající se kožní snášenlivostí přípravku (např. „hypoalergenní“, „pro citlivou nebo atopickou pleť“);
* tvrzení zabývající se zdravím nebo jinými dalšími výhodami, než je kosmetický účel (např. přípravky na ochranu proti slunečnímu záření a přípravky pro intimní hygienu).

Členské státy přezkoumaly informační dokumentaci k přípravkům, dokumenty hodnocení bezpečnosti a tvrzení o samotných přípravcích, jako je text, vyobrazení, symboly, názvy obchodních značek a označení. Vzorky byly analyzovány také vědecky s cílem přezkoumat přítomnost přísady, o níž se tvrdí, že je přítomna či nepřítomna.

Některé členské státy rovněž sledovaly oznamování závažných nežádoucích účinků podle článku 23 nařízení o kosmetických přípravcích a systém pro rychlou výměnu informací (RAPEX)[[14]](#footnote-14).

## Výsledky dozoru nad trhem provedeného členskými státy

Podle příspěvků 21 členských států bylo v letech 2014 a 2015 analyzováno celkem 38 995 kosmetických tvrzení. Předepsané požadavky nesplňovalo 3 730 tvrzení z 38 995 (10 %). Procento dodržení a nedodržení právních předpisů značně kolísá podle typu distribuce přípravku. V některých členských státech bylo až 70 % nevyhovujících tvrzení zjištěno online, pouze 17 % bylo nalezeno na samotném přípravku a 13 % bylo nalezeno v brožurách.

### Vlastnosti výrobku

Šestnáct z jedenadvaceti členských států, které odpověděly, uvedlo, že zjistily případy, kdy byla porušena kritéria „důkazních prostředků“ a „poctivosti“ u přípravků uvádějících tvrzení o určité funkci, kterou nebylo možno doložit dostatečnými důkazy, kdy dostupné studie postrádaly reprodukovatelnost a vědeckou sílu. To byl také případ tvrzení zdůrazňujících, že funkce jedné z přísad je funkcí konečného výrobku. V důsledku nízké koncentrace látky v přípravku nebylo možno účinnosti dosáhnout a důkazní prostředky pro funkci tvrzenou výrobcem byly shledány nedostatečnými. Tyto přípravky například tvrdily, že mají ochranné účinky proti slunci nebo že neobsahují žádné alergeny. Tato tvrzení byla považována za nepoctivá.

### Léčivé účinky, tvrzení o léčivé schopnosti a léčebných účincích

Deset členských států zjistilo, že tvrzení uvádějící nějaký léčivý účinek přípravku porušují řadu kritérií jako např. „přijímání informovaných rozhodnutí“, „poctivost“, „důkazní prostředky“ a „dodržování právních předpisů“. Zdůraznily zvýšené obtíže s rozlišením a zařazením hraničních přípravků, tj. zda je určitý přípravek kosmetickým či léčivým přípravkem nebo zdravotnickým prostředkem.

Společná kritéria musí být použita pouze, jakmile bylo určeno, že přípravek je kosmetickým přípravkem podle článku 2 nařízení o kosmetických přípravcích[[15]](#footnote-15). Jinak je zde riziko, že je například chybně vyvozen závěr, že výrobky jsou nevyhovujícími kosmetickými přípravky, i když ve skutečnosti jsou zdravotnickými prostředky nebo léčivy. Proto by měly být kontroly v oblasti dozoru nad trhem prováděny pouze u kosmetických přípravků poté, co byly vyřešeny veškeré sporné případy zdravotnických prostředků nebo léčivých přípravků.

Většina členských států označila za nejnebezpečněji zavádějící tvrzení pro spotřebitele tvrzení s léčivým účinkem. Víra, že kosmetický přípravek má léčebné účinky a léčivé vlastnosti, by mohla spotřebitele vést k odložení návštěvy lékaře a k jejich vlastní léčbě. Tato klamavá tvrzení zahrnovala léčebné účinky na pleť, krevní oběh, hlubší tkáně, svaly, klouby, žíly nebo tukové tkáně, protizánětlivou funkci a léčivé vlastnosti. Přípravky uváděly, že mají léčivé funkce nebo léčebné či biocidní účinky, ačkoliv odpovědná osoba nemohla podat důkazy na podporu tohoto tvrzení.

### Bez povolených přísad

Deset členských států upozornilo na problém, že u kontrolovaných tvrzení bylo porušeno kritérium „čestnosti“ z důvodu očerňování povolených přísad. Tato tvrzení obsahují například výrazy „bez parabenů“ nebo „neobsahuje hliník“.

Tvrzení „neobsahuje …“ mělo 20 % sledovaných kosmetických přípravků a mnoho z nich bylo „bez parabenů“. Toto tvrzení je přitažlivé z marketingových důvodů kvůli pozornosti sdělovacích prostředků. Členské státy však měly za to, že odporuje kritériu „čestnosti“, neboť očerňuje právně povolené přísady.

Na druhou stranu mnoho členských států uvedlo, že v případě tvrzení zabývajících se nepřítomností přísad jako např. alkoholu, vonných olejů nebo mýdla bylo shledáno, že jsou v souladu, neboť pro spotřebitele je zásadní, aby byl schopen se rozhodnout, že se těmto přísadám vyhne ze zvláštních důvodů, jako je náboženství nebo alergie.

### Bez zakázaných přísad

Některé členské státy oznámily, že v případě tvrzení zdůrazňujících nepřítomnost zakázaných přísad a tvrzení uvádějících dodržování norem EU v oblasti kvality a „správných výrobních postupů“ bylo shledáno, že nejsou v souladu a porušují kritérium „dodržování právních předpisů“. Tato tvrzení mohou být pro spotřebitele zmatečná a zvýšit konkurenceschopnost s ostatními výrobci, kteří rovněž plní nařízení o kosmetických přípravcích, avšak toto jasně neuvádějí.

### Tvrzení uvádějící výraz „hypoalergenní“

7 členských států hlásilo případy tvrzení uvádějících bez podkladů nebo důkazů výraz „hypoalergenní“. Některé vnitrostátní orgány oznámily tvrzení o barvách na vlasy, podle kterých barvy obsahovaly přísady, jež zaručují nebo poskytují ochranu před kožními problémy (nebo snižují riziko alergie) během procesu barvení. Tyto přípravky však obsahovaly resorcinol a parafenylendiamin, což jsou známé alergeny. Tvrzení, která se pokoušejí zlehčovat rizika alergických reakcí spojených s používáním barev na vlasy, představují riziko pro lidské zdraví a mohou spotřebitelům bránit v přijímání informovaných rozhodnutí o použití přípravku.

### Tvrzení o přítomnosti/nepřítomnosti přísad, ačkoliv tyto přísady byly/nebyly v přípravku zjištěny

Pět členských států ohlásilo případy nepřítomnosti přísad uvedených v tvrzení o přípravku, představující porušení kritéria „pravdivosti“.

### „Nebyly prováděny zkoušky na zvířatech“ a logo králíka

Čtyři členské státy zjistily případy nedodržení kritéria „důkazních prostředků“, kdy navzdory tomu, že tvrzení uváděla prostřednictvím loga králíka nebo textu, že přípravky „nebyly zkoušeny na zvířatech“, odpovědná osoba pro to neměla u všech kosmetických přísad důkazy. Nařízení o kosmetických přípravcích zakazuje od roku 2013 používání kosmetických přípravků nebo látek zkoušených na zvířatech jako součást konečného kosmetického výrobku.

## Nápravná opatření v případech nedodržení předpisů

Podle příspěvků obdržených od členských států byla v reakci na nesoulad tvrzení se společnými kritérii provedena široká škála nápravných opatření. Nejčastěji hlášenými nápravnými opatřeními byly:

* Písemné doporučení odpovědné osobě, dovozci nebo výrobci nařizující a zakazující prodej, dokud nebude přípravek splňovat požadavky. Toto opatření bylo přijato také v případě internetových obchodů prodávajících nevyhovující kosmetické přípravky.
* Žádost odpovědné osobě, aby bylo změněno tvrzení nejen v reklamě uvedené na přípravku, ale také ve sdělovacích prostředcích a na internetu.
* Nařízení odpovědné osobě, aby zpětně provedla zkoušky kožní snášenlivosti pro konkrétní cílovou skupinu.
* Pokyn odpovědné osobě provést nové studie za účelem získání dostatečných důkazů, které tvrzení zpětně podpoří.
* Finanční sankce uložené v některých členských státech.
* Žádost o opravu označení u chybných překladů.
* Připomenutí zákona nebo výzva odpovědné osobě.
* Zajištění, aby bylo označení opraveno prostřednictvím opakovaných opatření v oblasti dozoru nad trhem nebo obdržením příslušných listinných důkazů před opětovným přijetím přípravku na trh.

# Závěry

Stávající evropský regulační rámec pro tvrzení o kosmetických přípravcích a reklamu na tyto přípravky je velmi komplexní a zajišťuje vysokou úroveň ochrany spotřebitele. Zároveň umožňuje evropskému kosmetickému průmyslu, aby byl konkurenceschopný v rámci EU i ve světě.

Na základě příspěvků členských států k této zprávě bylo zjištěno, že 90 % analyzovaných kosmetických tvrzení splňuje společná kritéria stanovená v nařízení (EU) 655/2013.

Je třeba poznamenat, že společná kritéria by se měla vztahovat pouze na přípravky, které spadají do definice kosmetického přípravku podle nařízení o kosmetických přípravcích a u kterých byly vyřešeny veškeré sporné případy zdravotnických prostředků nebo léčivých přípravků. Je na členských státech, aby rozhodly případ od případu, zda je přípravek kosmetický, či nikoli.

U většiny nevyhovujících tvrzení bylo shledáno, že jsou zavádějící, pokud jde o funkci a vlastnosti kosmetického přípravku. Kromě toho, jak bylo rovněž uvedeno u obtíží, jimž vnitrostátní orgány čelí při kontrolách tvrzení o kosmetických přípravcích, nebylo jasné, jak regulovat tvrzení uvádějící výraz „hypoalergenní“ a „neobsahuje…(povolenou přísadu)“. Toto tvrzení je považováno za očerňující, neboť ve spotřebiteli vyvolává negativní dojem o povolených a vědecky prokázaných bezpečných přísadách.

Všechny členské státy, které přispěly k této zprávě, se shodly, že je potřeba objasnit tvrzení uvádějící výrazy „neobsahuje…“ a „hypoalergenní“. To by mohlo být provedeno prostřednictvím stávající dílčí pracovní skupiny pro tvrzení a *ad hoc* technické dokumentace týkající se obou otázek.

1. Nařízení Komise (EU) č. 655/2013 ze dne 10. července 2013, kterým se stanoví společná kritéria pro odůvodnění tvrzení používaných v souvislosti s kosmetickými přípravky, Úř.věst. L 190/31, 11.7.2013. [↑](#footnote-ref-1)
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, Úř.věst. L 342/59, 22.12.2009. [↑](#footnote-ref-2)
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/29/ES ze dne 11. května 2005 o nekalých obchodních praktikách vůči spotřebitelům na vnitřním trhu, Úř.věst. L 149/22, 11.6.2005. [↑](#footnote-ref-3)
4. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě, Úř.věst. L 376/21, 27.12.2006. [↑](#footnote-ref-4)
5. Společná kritéria byla vypracována dílčí pracovní skupinou pro tvrzení zřízenou v rámci pracovní slupiny pro kosmetické přípravky za účelem provedení článku 20 nařízení o kosmetických přípravcích. Dílčí pracovní skupinu řídí Komise a tvoří ji zástupci členských států, kosmetického průmyslu, včetně malých a středních podniků, a Evropské organizace spotřebitelů (BEUC). [↑](#footnote-ref-5)
6. S cílem zajistit harmonizované uplatňování společných kritérií rovněž Komise a dílčí pracovní skupina pro tvrzení vypracovaly právně nezávazné pokyny, které jsou dostupné na internetové stránce Komise (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index\_en.htm). Příloha I k těmto pokynům uvádí podrobný popis společných kritérií stanovených v nařízení o tvrzeních, včetně názorného a demonstrativního výčtu příkladů tvrzení. Příloha II obsahuje osvědčené postupy, které se konkrétně týkají druhu důkazních prostředků použitých pro odůvodnění tvrzení o kosmetických přípravcích. [↑](#footnote-ref-6)
7. Viz rovněž oddíl 3.3.3 o provádění a uplatňování směrnice 2005/29/ES o nekalých obchodních praktikách, SEC(2009) 1666 final, s.54. [↑](#footnote-ref-7)
8. Balíček Evropské komise pro zlepšování právních předpisů, 13.4.2016: <http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_en.htm>. [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://ec.europa.eu/digital-agenda/best-practice-principles-better-self-and-co-regulation>. [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=87>. [↑](#footnote-ref-10)
11. Cosmetics Europe and the European Advertising Standards Alliance: Cosmetics Advertising Audit, 2015. (Cosmetics Europe a Evropská aliance pro samoregulaci reklamy: Audit propagace kosmetických přípravků, 2015). [↑](#footnote-ref-11)
12. Jako např. Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Příručka k rozsahu působnosti nařízení o kosmetických přípravcích (ES) č. 1223/2009) (čl. 2 odst. 1 písm. a), verze 1.0 (listopad 2013) nebo Guidance document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 (Pokyny k vymezení směrnice 76/768 o kosmetických prostředcích vůči směrnici 2001/83 o léčivých přípravcích): http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index\_en.htm. [↑](#footnote-ref-12)
13. Viz 7. bod odůvodnění směrnice o nekalých obchodních praktikách a oddíl 1.6 Pokynů Komise o provádění/uplatňování směrnice o nekalých obchodních praktikách, SEC(2009) 1666 final, s. 12. [↑](#footnote-ref-13)
14. Systém pro rychlou výměnu informací (RAPEX) umožňuje 31 evropským státům a Komisi, aby si rychle vyměnily informace o nebezpečných nepotravinářských výrobcích představujících riziko pro zdraví a bezpečnost spotřebitelů: http://ec.europa.eu/consumers/consumers\_safety/safety\_products/rapex/index\_en.htm. [↑](#footnote-ref-14)
15. Kosmetický přípravek je jakákoli látka nebo směs určená pro styk s vnějšími částmi lidského těla (pokožkou, vlasovým systémem, nehty, rty, vnějšími pohlavními orgány) nebo se zuby a sliznicemi ústní dutiny, výhradně nebo převážně za účelem jejich čištění, parfemace, změny jejich vzhledu, jejich ochrany, jejich udržování v dobrém stavu nebo úpravy tělesných pachů. [↑](#footnote-ref-15)