



Documento técnico sobre reivindicaciones de productos cosméticos

Acordado por el Subgrupo de Trabajo sobre Reivindicaciones

(Versión del 3 de julio de 2017)

Tenga en cuenta lo siguiente: el Subgrupo de Trabajo sobre Reivindicaciones ha preparado este documento técnico y el Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos lo ha aprobado¹. Este no es un documento de la Comisión Europea.

Este documento solo servirá como «herramienta» y es una recopilación de buenas prácticas para la aplicación caso por caso de la legislación comunitaria de los Estados miembros. Se ha redactado para que las autoridades y los tribunales nacionales competentes evalúen caso por caso qué reivindicaciones relacionadas con los productos cosméticos están permitidas.

Las opiniones expresadas en este documento no son vinculantes; solo el Tribunal Europeo de Justicia puede dar una interpretación autorizada del derecho de la Unión. Este documento, que no puede considerarse como reflejo de la posición oficial de la Comisión Europea, podría estar sujeto a modificaciones.

El 3 de julio de 2017, se incorporaron los anexos III y IV a este documento. Los miembros del Grupo de Trabajo sobre Productos Cosméticos acordaron que los nuevos elementos que figuran en dichos anexos serán aplicables a partir del 1 de julio de 2019.

Este documento es una traducción realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del documento original que fue publicado por la Comisión Europea en lengua inglesa. En caso de discrepancia prevalecerá el documento original: *Technical document on cosmetic claims (versión of 3 July 2017)*. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

¹ El Grupo de Trabajo está presidido por la Comisión Europea y está compuesto por representantes de todos los Estados Miembro de la UE y EFTA, la Organización Europea del Consumidor (BEUC), la Asociación sobre Cuidado Personal (Cosmetics Europe), la Federación Europea de Ingredientes Cosméticos (EFfCI), la Asociación Internacional de Fragancias (IFRA), la Organización Europea de Industrias y Servicios de Ingredientes Cosméticos (Unitis), la Asociación Europea de Pequeñas y Medianas Empresas Artesanales (UEAPME), la Asociación Internacional de Cosméticos Orgánicos y Naturales (Natrue) y la Asociación Europea de Personas Responsables de Cosméticos (ERPA).



El propósito de este documento es proporcionar una guía para la aplicación del Reglamento de la Comisión (UE) nº 655/2013, en el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

Basado en el Artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1223/2009 sobre los productos cosméticos ("RPC"), el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión establece los criterios comunes armonizados para la UE, a fin de evaluar si el uso de una reivindicación está o no justificada. El artículo 20 del RPC se aplica a los productos que se ajustan a la definición de producto cosmético del artículo 2 de dicho Reglamento². Los criterios comunes solo se aplican cuando se ha comprobado que el producto en cuestión es, efectivamente, un producto cosmético. Las autoridades competentes nacionales y los tribunales nacionales deciden en cada caso el régimen regulatorio que les es de aplicación.

A fin de garantizar la armonización en todo el mercado único en lo que respecta a la calificación de los productos, la Comisión Europea ha elaborado varios documentos orientativos sobre la delimitación entre los productos cosméticos y otras categorías de productos (p. ej. entre cosméticos y medicamentos³, entre cosméticos y productos biocidas⁴ y entre cosméticos y otros productos⁵) a fin de determinar si un producto se ajusta a la definición dada en el artículo 2. En concreto, la presentación del producto⁶ (incluidos todos los medios de comunicación) y el uso previsto por el fabricante deben de garantizar que el producto se ajusta a la definición incluida en el Artículo 2 del RPC.

La Comisión acordó unas recomendaciones relativas a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos⁷ que estaban inspiradas en los mismos principios que los ilustrados en el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión.

De acuerdo con el Artículo 5 del RPC, la persona responsable debe garantizar el cumplimiento del Artículo 20 del RPC y de los criterios comunes establecidos en el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión.

De acuerdo con el Artículo 6 (1) del RPC, los distribuidores también tienen la obligación de actuar con el debido cuidado en el marco de sus actividades. Los distribuidores deben de traducir cualquier reivindicación proporcionada por la persona responsable de modo que conserve la esencia de la reivindicación, en caso contrario se convertirán

² De acuerdo con el Artículo 2 del RPC un producto cosmético es "toda sustancia o mezcla, destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales 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 Documento orientativo sobre la demarcación entre la Directiva de Productos Cosméticos 76/768/CEE y la Directiva de Productos Medicinales 2001/83/CE según acordaron los Servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros.

⁴ Documento orientativo de los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la frontera entre la Directiva 98/8/CE referente a la comercialización de productos biocidas y la Directiva 76/768/CEE relativa a los productos cosméticos, Versión 2002/2003, revisión 1 del 24 de mayo del 2004.

⁵ Manual sobre el ámbito de aplicación de la Directiva de Productos Cosméticos 76/768/CEE (Art. 1(1) de la Directiva) Versión 5.0, junio 2009.

⁶ Ver también Directiva 87/357/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.

⁷ Recomendación de la Comisión 2006/647/CE del 22 de septiembre del 2006.



ellos mismos en la persona responsable según el Artículo 4 (6) del RPC. Con este fin, se debe alentar una estrecha colaboración entre la persona responsable y el distribuidor.

Si bien hay que velar por que se respeten los mismos principios en toda la UE, los criterios comunes no están destinados a definir ni especificar la redacción que puede utilizarse para las reivindicaciones sobre productos cosméticos. Sin embargo, la persona responsable tiene la obligación de garantizar que la redacción del mensaje emitido cumpla con los criterios comunes y que sea coherente con la documentación, que posea, que justifique el efecto reivindicado. Si una empresa adapta una reivindicación hasta el punto de que la función primaria del producto notificado⁸ cambie, deberá considerarse un producto distinto.

De acuerdo con el Artículo 22 del RPC, las autoridades competentes de los Estados miembros deberán supervisar el cumplimiento del Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados, incluidas la idoneidad y la relevancia de las evidencias que sustentan el uso de las reivindicaciones. Un enfoque común a nivel de la Unión facilitará la cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros y evitará distorsiones en el mercado interior.

En casos concretos, en los que los criterios comunes no puedan proporcionar un marco adecuado y suficientemente detallado para la protección de los consumidores y profesionales frente a las reivindicaciones engañosas, deberán elaborarse criterios comunes adicionales para tipos específicos de reivindicaciones.

El Anexo I de este documento proporciona una descripción detallada de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, incluidos ejemplos ilustrativos y no exhaustivos de las reivindicaciones.

El Anexo II de este documento proporciona las buenas prácticas relacionadas específicamente con el tipo de soporte evidencial utilizado para justificar las reivindicaciones sobre cosméticos.

El Anexo III de este documento proporciona la aplicación de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión para las reivindicaciones «sin», incluidos los ejemplos de reivindicaciones «sin» ilustrativos y no exhaustivos.

El Anexo IV de este documento proporciona la aplicación de los criterios comunes establecidos por el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión para el tipo específico de reivindicación «hipoalergénico».

⁸ Notificado de acuerdo al Art. 13(1) del Reglamento 1223/2009.



ANEXO I

Criterios comunes para las reivindicaciones usadas en relación con los productos cosméticos

De acuerdo con el Reglamento (UE) nº 655/2013 de la Comisión, las reivindicaciones sobre los productos cosméticos deberán ajustarse a los siguientes criterios comunes:

1. Cumplimiento de la legislación
2. Veracidad
3. Datos que sustentan la reivindicación
4. Honradez
5. Imparcialidad
6. Toma de decisiones con conocimiento de causa

Estos criterios comunes tienen la misma importancia y se desarrollan en la siguiente tabla.

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Cumplimiento de la legislación	<p>No se debe de reivindicar que el producto ha sido autorizado o aprobado por una autoridad competente de la Unión, puesto que los productos cosméticos están permitidos en el mercado de la Unión sin ninguna aprobación gubernamental. De igual manera, no se debe de poner la marca CE en los productos cosméticos, puesto que haría pensar al consumidor que se encuentra bajo un régimen reglamentario distinto del Reglamento de los Productos Cosméticos.</p> <p>La aceptabilidad de una reivindicación se debe de basar en la percepción que de un producto cosmético tiene el usuario final medio, normalmente informado y razonablemente atento y prudente, teniendo en cuenta factores sociales, culturales y lingüísticos en el mercado en cuestión.</p>	<p>La reivindicación "este producto cumple con las disposiciones de la legislación sobre cosméticos de la UE" no está permitida puesto que todos los productos comercializados en el mercado de la UE deben cumplirlas.</p>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
	<p>No se deben de realizar reivindicaciones que den la idea de que un producto presenta un beneficio determinado cuando este consista en el mero cumplimiento de los requisitos mínimos legales.</p>	<p>La reivindicación "<i>este producto de cuidado de la piel no contiene hidroquinona</i>" no está permitida puesto que la hidroquinona está prohibida en la legislación sobre cosméticos de la UE para este fin.</p>
<p>Veracidad</p>	<p>Ni la presentación general del producto cosmético ni las reivindicaciones individuales hechas para el producto deben de basarse en información falsa o irrelevante.</p> <p>Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este debe de estar presente de forma deliberada.</p> <p>Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben de dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.</p> <p>Los mensajes publicitarios no deben de dar a entender que la expresión de una opinión constituye una reivindicación que se haya verificado, salvo que tal opinión se sustente en pruebas comprobables.</p>	<p>La reivindicación "<i>sin silicona</i>" no se debe de realizar si el producto contiene silicona.</p> <p>La reivindicación "<i>48 horas de hidratación</i>" no está permitida si el conjunto de evidencias solo sustentan un periodo de hidratación más corto.</p> <p>A fin de ser veraces, los productos que explícita o implícitamente reivindiquen contener miel deberán contener realmente miel, y no solo aromatizantes de miel.</p> <p>No se debe de realizar la reivindicación "<i>contiene aloe vera hidratante</i>" ni incluir una imagen destacada de aloe vera si el producto en sí mismo no tiene un efecto hidratante.</p>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Datos que sustentan la reivindicación	<p>Las reivindicaciones de productos cosméticos, explícitas o implícitas, deben de sustentarse⁹ con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.</p> <p>La persona responsable¹⁰:</p> <ul style="list-style-type: none">- Determina la metodología apropiada y suficiente a utilizar para sustentar las reivindicaciones. La pertinencia y relevancia pueden ser evaluadas por las autoridades como parte de sus actividades de vigilancia del mercado.- Determina los elementos de prueba apropiados. Tales elementos pueden ser de diferentes tipos y formas, y deben de justificarse, cuando sea necesario, en el expediente de información del producto¹¹.- Deben de contar con evidencias científicas apropiadas y adecuadas que sustenten las reivindicaciones explícita o implícitamente hechas con una justificación apropiada.- Puede consultar a un experto que proporcione la justificación apropiada.	<p>En la actualidad, los ordenadores pueden analizar y cuantificar la coloración de la piel en función de un tono de piel uniforme; esto también pueden hacerlo observadores capacitados mediante una escala de valoración.</p> <p>La presentación de resultados de estudios <i>in vitro</i> o <i>in silico</i> no sugiere un resultado <i>in vivo</i>.</p>

⁹ Ver Anexo II

¹⁰ Ver Artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) nº 1223/2009

¹¹ Ver Artículo 11(2) del Reglamento (CE) nº 1223/2009, que enumera la información a incluir en el expediente de información del producto (11(2)(d): "cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético".

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
	<p>- Debe de garantizar que los elementos de prueba sigan siendo aplicables cuando cambie la formulación del producto.</p> <p>Las pruebas para justificar la reivindicación deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas (véase el anexo II sobre las buenas prácticas).</p> <p>Si se utiliza un estudio como prueba, este debe de ser pertinente para el producto y el beneficio que se reivindica, debe de basarse en metodologías bien diseñadas y ejecutadas correctamente (válidas, fiables y reproducibles) y debe de respetar las consideraciones éticas.</p> <p>El nivel de prueba o justificación depende del tipo de reivindicación que se efectúa, en particular cuando la ineficacia de la reivindicación pueda provocar un problema de seguridad, p. ej. las reivindicaciones de protección solar¹².</p> <p>Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no pueda considerar literales (hipérbole),¹³ así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.</p> <p>Una reivindicación que extrapole al producto acabado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado debe de estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.</p> <p>La evaluación de la aceptabilidad de una reivindicación debe de basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la reivindicación y de los conocimientos generales de los usuarios finales.</p>	<p>Una reivindicación como "este perfume te da alas" es hiperbólica, ya que nadie lo interpretaría literalmente ni esperaría que le crecieran alas.</p>

¹² Ver Recomendación 2006/647/CE del 22 de septiembre del 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos, OJ L 265, 26.9.2006, p. 39.

¹³ Ver Artículo 5 de la Directiva 2005/29/CE ("...la práctica publicitaria habitual y legítima de efectuar afirmaciones exageradas o afirmaciones respecto de las cuales no se pretenda una interpretación literal no se consideran una práctica desleal").

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Honradez	<p>La reivindicación de los efectos de un producto no debe de ir más allá de las pruebas disponibles.</p> <p>Las reivindicaciones no deben de atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.</p> <p>Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe de indicarse claramente.</p>	<p>La reivindicación "un millón de consumidores prefiere este producto" no debe de estar permitida si se basa solo en la venta de un millón de unidades.</p> <p>Las reivindicaciones sobre la eficacia no deben de basarse en imágenes manipuladas electrónicamente del "antes/después" si el anuncio induce a error en cuanto al efecto del producto.</p> <p>Las reivindicaciones sobre la mejora de las propiedades de una nueva formulación reflejarán las mejoras reales y no deberán exagerarse.</p> <p>Ciertas fragancias suelen contener una cantidad tan alta de alcohol que no es necesario el uso de conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto destacar en la publicidad el hecho de que la fragancia no contiene ningún conservante.</p> <p>Si el rendimiento reivindicado de un champú se basa en el uso combinado de dicho champú con un acondicionador esto deberá de especificarse.</p>
Imparcialidad	Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos deben de ser objetivas y no deben de denigrar a los competidores, ni denigrar a los ingredientes utilizados legalmente.	No se debe de realizar reivindicaciones del tipo " <i>a diferencia del producto X, este producto no contiene el ingrediente Y, que se sabe</i>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
	<p>Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos no deben de crear confusión con productos competidores¹⁴.</p>	<p><i>que es irritante".</i></p> <p><i>"Bien tolerado ya que no contiene aceites minerales"</i> es una afirmación desleal con otros productos que son igualmente bien tolerados.</p> <p><i>"Bajo en alérgenos porque no lleva conservantes"</i> es tendencioso porque se asume que todos los conservantes son alérgicos.</p> <p>Comparar la efectividad contra la humedad de un antitranspirante con la efectividad contra la humedad de un desodorante no es justo, ya que son dos productos diferentes con diferentes funciones.</p>
<p>Toma de decisiones con conocimiento de causa</p>	<p>Las reivindicaciones deben de ser claras y comprensibles para el usuario final medio.</p> <p>Las reivindicaciones forman parte integrante de los productos y deben de contener información que permita al usuario final medio decidir con conocimiento de causa.</p> <p>En las comunicaciones comerciales debe de tenerse en cuenta, para su mejor comprensión¹⁵, a quién van destinadas (el conjunto de la población de determinados Estados miembros o segmentos de ella, como, por ejemplo, usuarios finales de distintos grupos de edad, sexo, o profesión). Dichas comunicaciones deben ser claras, precisas, pertinentes y comprensibles para los destinatarios.</p>	<p>Si el producto va dirigido a profesionales, puede ser apropiado usar un lenguaje técnico.</p>

¹⁴ Ver Artículo 6 de la Directiva 2005/29/CE y el Artículo 4 de la Directiva 2006/114.

¹⁵ Ver Artículo 5 de la Directiva 2005/29/CE: las prácticas comerciales que puedan distorsionar, en un sentido que el comerciante pueda ver razonablemente, el comportamiento de un grupo claramente identificable de consumidores deberán evaluarse desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo.

ANEXO II

Buenas prácticas para sustentar las reivindicaciones con evidencias

Se pueden usar diferentes tipos de soporte evidencial para fundamentar las reivindicaciones. Es habitual sustentar las reivindicaciones con estudios experimentales, con pruebas de percepción de consumidores o con información publicada y, por supuesto, con una combinación de estos medios.

El propósito de este anexo es definir las buenas prácticas relacionadas específicamente con el tipo de soporte evidencial usado.

Buenas prácticas para los estudios experimentales

Los estudios experimentales incluyen (pero no se limitan a) estudios in silico, in vitro, ex-vivo, con métodos instrumentales o bioquímicos, estudios realizados con voluntarios, evaluaciones de investigadores, evaluaciones sensoriales, etc. Se pueden usar distintos tipos de estudios experimentales para proporcionar datos sobre la eficacia de los productos cosméticos. Es útil tener en cuenta las directrices existentes pertinentes, p. ej. directrices relacionadas con las técnicas clínicas instrumentales, otras directrices o normas europeas o internacionales (p. ej. CEN, ISO, etc.).

Dichos estudios deben de constar de métodos fiables y reproducibles. Los estudios deben de seguir una metodología bien diseñada y científicamente válida de acuerdo a las buenas prácticas. Los criterios usados para la evaluación de los efectos del producto deben de definirse con precisión y se elegirán de acuerdo con el objetivo del estudio.

El aspecto experimental de los estudios exige un conocimiento sólido de los principios estadísticos en el diseño y análisis del estudio, p. ej., en términos del número de sujetos, las muestras de ensayo, etc. Esto es necesario a fin de garantizar que los estudios logren conclusiones científica y estadísticamente válidas.

Debe de elaborarse y validar un protocolo de estudio a fin de que este se realice y supervise de manera adecuada y, por lo tanto, se garantice su calidad. Cualquiera que sea el tipo de estudio, es importante que la persona que lo realice:

- tenga la cualificación apropiada.
- cuente con formación y experiencia en el campo del estudio propuesto
- posea sólidos principios éticos e integridad profesional.

Las instalaciones deben de mantener un sistema de garantía de calidad que incluya procedimientos normalizados de trabajo.

Se debe de establecer un sistema de seguimiento para cada estudio a fin de garantizar



que el protocolo y los procedimientos de trabajo se sigan correctamente.

El procesado de datos y la interpretación de resultados deberán ser imparciales y no sobrepasar los límites de significación del estudio. El registro, transformación y representación de los datos en tablas o gráficos deberán ser claros o, si fueran complejos, explicarse con claridad. No podrán diseñarse para exagerar los efectos medidos. Se realizará un análisis estadístico apropiado de los datos.

Los ensayos *ex vivo/in vitro* debe de realizarse bajo condiciones normalizadas y los protocolos deberán de referirse a métodos publicados y/o métodos propios validados. Se documentará la metodología con descripciones claras, así como el análisis estadístico de los datos. Estos ensayos se realizarán en un entorno controlado. Para usarlos como evidencia, estos ensayos serán predictivos de una acción o representativos del efecto *in vivo* pero dichos efectos predictivos deben validarse en estudios con humanos.

Los estudios realizados en voluntarios deben de seguir principios éticos¹⁶ y los productos a ensayar deberán de haber sido evaluados como seguros. Los estudios en humanos se realizarán con la población objetivo cuando sea necesario y se deben de definir con estrictos criterios de inclusión/exclusión.

Los productos pueden mostrar reivindicaciones referidas a la naturaleza de los estudios experimentales. Las expectativas de los consumidores respecto a dichas reivindicaciones pueden variar dependiendo, sobre todo, de la presentación de la reivindicación y de su contexto concreto. Sin embargo, en cualquier caso, los consumidores esperarán que dichas reivindicaciones se realicen solo cuando los efectos probados sean favorables.

La reivindicación "tolerancia probada" significa que el producto ha sido sometido a ensayos, bajo la supervisión de un profesional cualificado científicamente, con la intención de estudiar su tolerancia en un grupo concreto y que los resultados de estas ensayos demuestran que el producto fue bien tolerado por este grupo.

La reivindicación "probado bajo supervisión médica" indica que el producto ha sido probado bajo la supervisión de un profesional médicamente cualificado, como un médico o un dentista. Dependiendo de la presentación de la reivindicación, se puede referir, por ejemplo, a la eficacia específica de un producto o a la tolerancia cutánea.

La reivindicación "probado dermatológicamente" implica que el producto ha sido probado en humanos bajo la supervisión de un dermatólogo. Dependiendo de la presentación de la reivindicación, se puede referir a la eficacia específica o a la tolerancia cutánea. Los estudios de autopercepción de consumidores no son apropiados para sustentar dichas reivindicaciones.¹⁷ La misma lógica se aplicaría a una reivindicación referente a cualquier otra disciplina médica.

¹⁶ Por ejemplo, los principios expresados en la Declaración de Helsinki, adoptados por la 18ª Asamblea de World Medical, Helsinki, Finlandia, 1964, y sus subsiguientes enmiendas o requerimientos nacionales.

¹⁷ El uso de la reivindicación "probado dermatológicamente" para los productos cosméticos fue evaluado en la Corte Europea de Justicia en el Caso C-99/01. En su sentencia, la Corte aclaró que la expectativa del consumidor medio sobre dicha reivindicación es que el producto ha sido sometido a pruebas con la intención de estudiar sus efectos sobre la piel, y que el resultado de dichas pruebas fue positivo y que el producto era bien tolerado.



La reivindicación "clínicamente probado" se refiere a la pericia, procesos o condiciones bajo los cuales se han realizado los ensayos. "Clínicamente probado" significa que el producto ha sido ensayado en seres humanos bajo la supervisión de un profesional médico cualificado u otro profesional científico cualificado de acuerdo con un protocolo clínico o en un entorno clínico.

Se deberá de preparar un informe que incluya una identificación clara del producto que permita establecer un vínculo con el producto disponible en el mercado. Este informe también deberá incluir el objetivo del estudio, el programa y su protocolo, la presentación de los resultados y su interpretación, las estadísticas y la firma de la persona a cargo del estudio.

Buenas prácticas para las pruebas de percepción del consumidor

Estas pruebas evalúan la percepción de los consumidores sobre la eficacia del producto y las propiedades cosméticas basándose en parámetros que pueden observar o sentir. El aspecto experimental de los estudios exige un conocimiento sólido de los principios estadísticos en el diseño y análisis del estudio, p. ej., en términos del número de sujetos, las muestras de ensayo, etc. Esto es necesario a fin de garantizar que los estudios logren conclusiones científicamente válidas.

Se debe de redactar y validar un protocolo de estudio a fin de que este se realice y supervise de manera adecuada y, por lo tanto, se garantice su calidad.

Los estudios realizados en consumidores deben de seguir principios éticos¹⁸ y los productos a probar deberán de haber sido evaluados como seguros. Los estudios en humanos se realizarán con una muestra estadísticamente representativa de la población objetivo, definida por estrictos criterios de inclusión/exclusión y se incluirá una clara definición de los criterios sociodemográficos.

Un punto crítico para la validez de las pruebas de consumidores es la redacción del cuestionario.

Las preguntas y las respuestas propuestas deberán de ser suficientemente claras para ser entendidas de manera inequívoca por los participantes. La escala de respuestas deberá de estar bien equilibrada (p. ej., mismo número de respuestas positivas y negativas (se puede usar una escala numérica analógica nominal, ordinal o visual)) y no se podrá influir en las respuestas.

Se prestará especial atención a la redacción de las preguntas cuyas respuestas se vayan a usar para justificar la reivindicación: la reivindicación debe de estar sustentada directamente por los resultados relacionados con la pregunta pertinente sin ninguna interpretación cuestionable.

¹⁸ Por ejemplo, los principios expresados en la Declaración de Helsinki, adoptados por la 18ª Asamblea de World Medical, Helsinki, Finlandia, 1964, y sus subsiguientes enmiendas o requerimientos nacionales.



El procesado de los datos y la interpretación de resultados deberán de ser imparciales y no sobrepasar los límites de significación de la prueba. El registro, transformación y representación de los datos en tablas o gráficos deberán de ser claros o, si fueran complejos, explicarse con claridad. No deben de diseñarse para exagerar los efectos medidos. Se deberá de realizar un análisis estadístico apropiado de los datos.

Se deberá de preparar un informe que incluya una identificación clara del producto que permita establecer un vínculo con el producto disponible en el mercado. Este informe también deberá de incluir el objetivo del estudio, el programa y su protocolo, la presentación de los resultados y su interpretación, las estadísticas y la firma de la persona a cargo del estudio.

Buenas prácticas para el uso de información publicada

La información publicada puede incluir publicaciones científicas, innovaciones científicas y datos de mercado.

Las referencias a las publicaciones científicas sobre ingredientes o combinaciones de ingredientes para sustentar una reivindicación, son aceptables siempre que sean relevantes para el producto cosmético y para la reivindicación hecha. Se le puede dar especial relevancia a los artículos que han sido contrastados antes de ser publicados en la literatura científica, donde están abiertos al escrutinio de la comunidad científica en general.

Los datos de mercado (p. ej., la cuota de mercado de una empresa en una categoría de producto específica en un país concreto) puede ser una fuente legítima de información para fundamentar las reivindicaciones. Estos datos han de ser relevantes para la reivindicación hecha y representativos del mercado en cuestión.

Por ejemplo, la reivindicación de ser la pasta de dientes más vendida en Europa puede apoyarse en datos de ventas de una fuente de confianza, como una tercera empresa de investigaciones de mercado.



ANEXO III

Reivindicación «sin»

En el caso de la reivindicación «sin», para proporcionar una protección adecuada de los consumidores y profesionales frente a la publicidad engañosa, es necesario disponer de orientaciones adicionales para la aplicación de los criterios comunes.

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicación (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Cumplimiento de la legislación	Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deberán de efectuarse en ingredientes cuyo uso está prohibido en productos cosméticos por el Reglamento (CE) nº 1223/2009	La reivindicación ' <i>sin corticosteroides</i> ' no debe de estar permitida ya que la legislación de productos cosméticos de la UE prohíbe los corticosteroides.
Veracidad	<p>En caso de reivindicaciones sobre la ausencia de grupos de ingredientes con funciones definidas en el Reglamento (CE) nº 1223/2009, como conservantes y colorantes, el producto no debe de contener ningún ingrediente que pertenezca a ese grupo según se define en este Reglamento.</p> <p>Si se sostiene como reivindicación que el producto no contiene un ingrediente específico, el ingrediente no debe de estar presente ni liberarse.</p>	La reivindicación ' <i>sin formaldehído</i> ' no debe de estar permitida, si el producto contiene un ingrediente que libera formaldehído, como diazolidinil urea.
Datos que sustentan la reivindicación	La ausencia de ingredientes específicos deberá de demostrarse a través de pruebas adecuadas y verificables.	Véase el anexo II sobre «Buenas prácticas aplicables a estudios experimentales».

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicación (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Honradez	<p>Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deberán de permitirse cuando se refieran a un ingrediente que no suele usarse en el tipo concreto de producto cosmético.</p> <p>Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deben de permitirse cuando impliquen propiedades garantizadas del producto, en función de la ausencia de ingredientes, que no pueden darse.</p> <p>Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar dirigidos a grupos de ingredientes no deben de permitirse si el producto contiene ingredientes con funciones múltiples y entre ellas está la función mencionada en la reivindicación «sin». Pueden ser posibles ciertas excepciones, por ejemplo, a partir de resultados de un <i>challenge test</i> sin los ingredientes concretos.</p>	<p>Ciertas fragancias suelen contener una cantidad de alcohol tan elevada que no es necesario usar conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto resaltar en publicidad el hecho de que cierta fragancia no contiene conservantes.</p> <p>No está permitida la reivindicación '<i>sin sustancias alergénicas/sensibilizadoras</i>'. No puede garantizarse la ausencia completa del riesgo de una reacción alérgica y el producto no debe de dar la impresión de que sí.</p> <p>La reivindicación '<i>sin conservantes</i>' no debe de usarse cuando un producto contenga ingredientes que indiquen un efecto protector frente a microorganismos, que no están incluidos en el anexo V del Reglamento 1223/2009, como el alcohol. Si la persona responsable tiene pruebas de que el ingrediente concreto o la combinación de dichos ingredientes no contribuye a la protección del producto, podría ser adecuado usar la reivindicación, como por ejemplo, resultados de un <i>challenge test</i> de la fórmula sin el ingrediente concreto.</p> <p>La reivindicación '<i>sin perfume</i>' no debe de usarse cuando un producto contenga un ingrediente que ejerza función aromatizante en el producto, sin importar sus otras posibles funciones en el producto.</p>

Criterio	Descripción	Ejemplos de reivindicación (solo ilustrativos y no exhaustivos) y comentarios
Imparcialidad	Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar no deberán de permitirse cuando impliquen un mensaje denigrante, sobre todo cuando se basan principalmente en una presunta percepción negativa sobre la seguridad del ingrediente o grupo de ingredientes.	Ciertos parabenos son seguros cuando se usan conforme al Reglamento (CE) nº 1223/2009. Si se considera el hecho de que todos los productos cosméticos deben de ser seguros, la reivindicación ' <i>sin parabenos</i> ' no debe de aceptarse, ya que es denigrante para el grupo total de parabenos. Fenoxietanol y triclosán son seguros cuando se usan conforme al Reglamento de cosméticos. Por ello, la reivindicación ' <i>sin</i> ' en dichas sustancias no debe de aceptarse ya que denigra sustancias autorizadas.
Toma de decisiones con conocimiento de causa	Las reivindicaciones «sin» o reivindicaciones con significado similar deben de estar permitidas cuando facilitar una elección informada para un grupo específico de destinatarios o usuarios finales.	Las siguientes reivindicaciones deben de estar permitidas si también cumplen con los demás criterios comunes: ' <i>sin alcohol</i> ', por ejemplo, en un enjuague bucal diseñado como producto para la familia. ' <i>sin ingredientes de origen animal</i> ', por ejemplo, en productos diseñados para veganos. ' <i>sin acetona</i> ', por ejemplo, en esmalte de uñas, para usuarios que quieren evitar este olor concreto.



ANEXO IV

Reivindicación hipoalergénico

La reivindicación «hipoalergénico» solo puede usarse en casos en los que el producto cosmético se ha diseñado para minimizar su potencial alergénico. La persona responsable debe de tener pruebas que respalden la reivindicación mediante la verificación y confirmación de un potencial alergénico muy bajo del producto, a través de datos científicamente sólidos y estadísticamente fiables, como por ejemplo, revisión de datos de vigilancia poscomercialización. Esta evaluación debe de actualizarse de forma continua a la luz de nuevos datos.

Si se afirma que un producto es hipoalergénico, la presencia de alérgenos conocidos o precursores de alérgenos debe de evitarse por completo, en concreto de sustancias o mezclas:

- identificadas como sensibilizadores por el CCSC o comités anteriores que evalúan la seguridad de ingredientes cosméticos.
- identificadas como sensibilizadores cutáneos por otros comités de evaluación de riesgos oficiales.
- incluidas en la clasificación de sensibilizadores cutáneos de categoría 1, categoría secundaria 1A o categoría secundaria 1B, según los nuevos criterios establecidos por el Reglamento CLP¹⁹;
- identificadas por la empresa en relación a la evaluación de reclamaciones de consumidores.
- reconocidas generalmente como sensibilizadoras en literatura científica.
- de las que falten datos relevantes sobre su potencial sensibilizador.

El uso de la reivindicación «hipoalergénico» no garantiza la ausencia completa de un riesgo de reacción alérgica y el producto no debe de dar la impresión de que sí.

En cuanto al uso de datos humanos en evaluación del riesgo de sensibilización cutánea, incluidos los aspectos éticos, debe de hacerse referencia al CCSC, «Memorándum sobre el uso de datos humanos en la evaluación del riesgo de sensibilización cutánea», CCSC/1567/15 del 15 de diciembre de 2015.

Las empresas deben de tener en cuenta si los consumidores, en el país que corresponda, entienden la reivindicación «hipoalergénico». En caso necesario, debe de estar disponible más información o aclaraciones al respecto de su significado.

¹⁹ Sección 3.4.2.2. (Sensibilizante cutáneos) del Reglamento (UE) nº 286/2011 de la Comisión del 10 de marzo de 2011, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, disponible en:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:0001:0053:EN:PDF>