

REGLAMENTO (UE) N° 655/2013 DE LA COMISIÓN

de 10 de julio de 2013

por el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 20, apartado 2, párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) A los usuarios finales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra f), del Reglamento (CE) n° 1223/2009, les llega una gran diversidad de reivindicaciones relativas a la función, el contenido y los efectos de un producto cosmético. Dado que los productos cosméticos juegan un papel muy importante en la vida de los usuarios finales, es importante garantizar que la información que se les transmite mediante tales reivindicaciones sea útil, comprensible y fiable, y que les permita tomar decisiones con conocimiento de causa y elegir los productos que mejor correspondan a sus necesidades y expectativas.
- (2) Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos tienen como principal objetivo informar a los usuarios finales de las características y cualidades de los productos. Son esenciales para distinguir los distintos productos, y contribuyen a estimular la innovación y fomentar la competencia.
- (3) Conviene establecer a escala de la Unión criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones que se hacen sobre los productos cosméticos. El principal objetivo de fijar criterios comunes es garantizar un alto nivel de protección de los usuarios finales, en especial frente a las reivindicaciones engañosas sobre productos cosméticos. Un enfoque común de la Unión debe asimismo garantizar una mejor convergencia de las medidas que adopten las autoridades competentes de los Estados miembros, y evitar las distorsiones del mercado interior. Este enfoque debe también mejorar la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la protección de los consumidores establecida en el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de la aplicación de la legislación de protección de los consumidores («Reglamento sobre la cooperación en materia de protección de los consumidores») ⁽²⁾.

- (4) El artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 se aplica a los productos que se ajustan a la definición de producto cosmético del artículo 2 de dicho Reglamento. Los criterios comunes solo se aplican cuando se ha comprobado que el producto en cuestión es, efectivamente, un producto cosmético. Las autoridades nacionales competentes y los tribunales nacionales deciden en cada caso el régimen regulatorio que les es de aplicación.
- (5) Los criterios comunes deben aplicarse sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas hacia los consumidores en el mercado interior, que modifica la Directiva 84/450/CEE del Consejo, las Directivas 97/7/CE, 98/27/CE y 2002/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 2006/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo («Directiva sobre las prácticas comerciales desleales») ⁽³⁾, en la Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa ⁽⁴⁾, y demás legislación aplicable de la Unión.
- (6) Conviene adoptar un enfoque flexible al transmitir los mensajes a los usuarios finales para tener en cuenta la diversidad social, cultural y lingüística de la Unión y para preservar la innovación y la competitividad de la industria europea. Dicho enfoque es coherente con los principios enunciados por el Tribunal de Justicia, que ha destacado en diversas ocasiones que, para determinar si una reivindicación puede inducir a error al consumidor, hay que tener en cuenta las expectativas de este, el contexto específico y las circunstancias en que se efectúa la reivindicación, incluidos los factores sociales, culturales y lingüísticos ⁽⁵⁾.
- (7) Si bien hay que velar por que se respeten los mismos principios en toda la Unión, los criterios comunes no deben estar destinados a definir y especificar la redacción que puede utilizarse para las reivindicaciones sobre productos cosméticos.
- (8) Para que los criterios comunes relativos a las reivindicaciones sobre productos cosméticos se apliquen a partir de la misma fecha que el Reglamento (CE) n° 1223/2009, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 11 de julio de 2013.

⁽³⁾ DO L 149 de 11.6.2005, p. 22.

⁽⁴⁾ DO L 376 de 27.12.2006, p. 21.

⁽⁵⁾ Véase, por ejemplo, el asunto C-220/98, Estée Lauder Cosmetics GmbH & Co. OHG contra Lancaster Group GmbH [2000] Rec. I-00117, apartado 29.

⁽¹⁾ DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

⁽²⁾ DO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Productos Cosméticos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El presente Reglamento se aplicará a las reivindicaciones en forma de textos, denominaciones, marcas, imágenes o cualquier otro símbolo figurativo o no que transmitan explícita o implícitamente características o funciones en el etiquetado del producto, o durante la comercialización y la publicidad de los productos cosméticos. Se aplicará a cualquier reivindicación, independientemente de su soporte o tipo de instrumento de marketing utilizado, las funciones reivindicadas o público destinatario.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de julio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

Artículo 2

La persona responsable a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 velará por que la redacción de la reivindicación sobre los productos cosméticos cumpla los criterios comunes establecidos en el anexo I y sea coherente con la documentación justificativa del efecto reivindicado que figura en el expediente de información del producto cosmético contemplado en el artículo 11 del Reglamento (CE) n° 1223/2009.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 11 de julio de 2013.

ANEXO I

CRITERIOS COMUNES**1. Cumplimiento de la legislación**

- 1) No se permite reivindicar que el producto ha sido autorizado o aprobado por una autoridad competente de la Unión.
- 2) La aceptabilidad de una reivindicación se basa 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.
- 3) No se permiten las 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.

2. Veracidad

- 1) Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este tiene que estar presente de forma deliberada.
- 2) Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.
- 3) Los mensajes publicitarios no deben 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.

3. Datos que sustentan la reivindicación

- 1) Las reivindicaciones de productos cosméticos, explícitas o implícitas, tienen que sustentarse con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.
- 2) Las pruebas para justificar la reivindicación deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas.
- 3) Si se utiliza un estudio como prueba, este debe ser pertinente para el producto y el beneficio que se reivindica, debe basarse en metodologías bien diseñadas y ejecutadas correctamente (válidas, fiables y reproducibles) y debe respetar las consideraciones éticas.
- 4) 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.
- 5) Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no puede considerar literales (hipérbole), así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.
- 6) Una reivindicación que extrapole al producto acabado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado tiene que estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.
- 7) La evaluación de la aceptabilidad de una reivindicación debe basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la reivindicación y los conocimientos generales de los usuarios finales.

4. Honradez

- 1) La reivindicación de los efectos de un producto no debe ir más allá de las pruebas disponibles.
- 2) Las reivindicaciones no deben atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.
- 3) Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe indicarse claramente.

5. Imparcialidad

- 1) Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos han de ser objetivas y no denigrar a los competidores, ni denigrar ingredientes utilizados legalmente.
- 2) Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos no deben crear confusión con productos competidores.

6. Toma de decisiones con conocimiento de causa

- 1) Las reivindicaciones deben ser claras y comprensibles para el usuario final medio.
 - 2) Las reivindicaciones forman parte integrante de los productos y deben contener información que permita al usuario final medio decidir con conocimiento de causa.
 - 3) En las comunicaciones comerciales debe tenerse en cuenta, para su mejor comprensión, 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 y sexo). Dichas comunicaciones deben ser claras, precisas, pertinentes y comprensibles para los destinatarios.
-