

**REGULAMENTO (UE) N.º 655/2013 DA COMISSÃO****de 10 de julho de 2013****que estabelece critérios comuns para justificação das alegações relativas a produtos cosméticos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 2, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Os utilizadores finais, na aceção do artigo 2.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, são confrontados com uma grande diversidade de alegações relacionadas com a função, o conteúdo e os efeitos de um produto cosmético. Como os produtos cosméticos desempenham um papel significativo na vida dos utilizadores finais, é importante garantir que esta informação que lhes é transmitida através dessas alegações seja útil, compreensível e fiável e que lhes permita tomar decisões informadas e escolher os produtos que mais bem se adequem às suas necessidades e expectativas.
- (2) As alegações relativas a produtos cosméticos têm como principal objetivo informar os utilizadores finais sobre as características e as qualidades dos produtos. Essas alegações são formas essenciais para diferenciar produtos. Contribuem igualmente para estimular a inovação e fomentar a concorrência.
- (3) Deverão ser definidos critérios comuns ao nível da União para justificar o uso de uma alegação relativa aos produtos cosméticos. O principal objetivo da definição de critérios comuns é garantir um elevado nível de proteção dos utilizadores finais, em especial no que diz respeito às alegações enganosas relativas a produtos cosméticos. Uma abordagem comum ao nível da União também permitirá não só assegurar uma melhor convergência das ações tomadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, mas também evitar distorções no mercado interno. Tal abordagem deverá igualmente reforçar a cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação de defesa do consumidor, tal como estabelecido no Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo à cooperação entre as autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação de defesa do consumidor («regulamento relativo à cooperação no domínio da defesa do consumidor») <sup>(2)</sup>.
- (4) O artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 aplica-se a produtos que se integram na definição de produto cosmético conforme disposto no artigo 2.º deste regulamento. Os critérios comuns apenas se aplicam quando o produto em questão tiver sido avaliado como produto cosmético. Cabe às autoridades competentes e ao Tribunal de Justiça decidir sobre qual o enquadramento regulamentar a aplicar caso a caso.
- (5) Os critérios comuns devem ser aplicáveis sem prejuízo do disposto na Diretiva 2005/29/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2005, relativa às práticas comerciais desleais das empresas face aos consumidores no mercado interno e que altera a Diretiva 84/450/CEE do Conselho, as Diretivas 97/7/CE, 98/27/CE e 2002/65/CE e o Regulamento (CE) n.º 2006/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho («diretiva relativa às práticas comerciais desleais») <sup>(3)</sup>, na Diretiva 2006/114/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativa à publicidade enganosa e comparativa <sup>(4)</sup>, e noutra legislação da União que seja aplicável.
- (6) Importa adotar uma certa flexibilidade na comunicação das mensagens aos utilizadores finais, de modo a ter em conta o contexto social, a diversidade linguística e cultural da União e a preservar a inovação e a competitividade da indústria europeia. Esta abordagem é coerente com os princípios enunciados pelo Tribunal de Justiça, que salientou, por diversas vezes, que, a fim de determinar se uma alegação é suscetível de induzir em erro o consumidor, é necessário considerar as suas expectativas, tendo em conta o contexto específico e as circunstâncias em que é feita a alegação, incluindo os fatores sociais, culturais e linguísticos <sup>(5)</sup>.
- (7) Embora tenha de assegurar-se que os mesmos princípios são respeitados em toda a União, os critérios comuns não devem ter por objetivo definir e especificar a redação que pode ser utilizada nas alegações relativas a produtos cosméticos.
- (8) A fim de garantir que os critérios comuns das alegações relativas a produtos cosméticos são aplicáveis a partir da mesma data que o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, o presente regulamento deve ser aplicável a partir de 11 de julho de 2013.

<sup>(3)</sup> JO L 149 de 11.6.2005, p. 22.<sup>(4)</sup> JO L 376 de 27.12.2006, p. 21.<sup>(5)</sup> Ver, por exemplo, Processo C-220/98, *Estée Lauder Cosmetics/Lancaster* [2000] CJ I-00117, n.º 29.<sup>(1)</sup> JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.<sup>(2)</sup> JO L 364 de 9.12.2004, p. 1.

- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Cosméticos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O presente regulamento é aplicável às alegações sob a forma de texto, denominações, marcas, fotografias e imagens ou a outros sinais que transmitam explícita ou implicitamente características ou funções do produto na rotulagem, na comercialização e na publicidade dos produtos cosméticos. O presente regulamento é aplicável a qualquer alegação, independentemente do suporte ou tipo de instrumento de comercialização utilizados, funções alegadas para o produto e público-alvo.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus meios e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 10 de julho de 2013.

*Artigo 2.º*

A pessoa responsável a que se refere o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 deve assegurar que a redação da alegação relativa aos produtos cosméticos cumpre os critérios comuns estabelecidos no anexo e é coerente com a documentação que prova o efeito alegado para o produto cosmético no ficheiro de informações sobre o produto a que se refere o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

*Artigo 3.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 11 de julho de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

**CRITÉRIOS COMUNS****1. Conformidade legal**

- 1) Não devem ser permitidas as alegações que indiquem que o produto foi autorizado ou aprovado por uma autoridade competente da União.
- 2) A aceitabilidade de uma alegação deve ser baseada na percepção de um produto cosmético que tenha o utilizador final comum, razoavelmente bem informado, razoavelmente atento e prudente, tendo em conta fatores sociais, culturais e linguísticos no mercado em questão.
- 3) Não devem ser permitidas alegações que veiculem a ideia de que um produto tem uma ação benéfica específica quando esta é simplesmente conforme com as exigências legais mínimas.

**2. Veracidade**

- 1) Se, em relação a um produto, for feita a alegação de que o mesmo contém um ingrediente específico, deve, de facto, verificar-se a presença desse ingrediente.
- 2) As alegações relativas a um ingrediente e que façam referência às suas propriedades não devem implicar que o produto acabado tem as mesmas propriedades se não for este o caso.
- 3) As mensagens de natureza comercial não devem implicar que expressões de opinião constituem alegações verificadas, salvo se essa opinião refletir evidência verificável.

**3. Sustentação de prova**

- 1) As alegações relativas a produtos cosméticos, explícitas ou implícitas, devem ser baseadas em elementos comprovativos adequados e verificáveis, independentemente dos tipos de suporte probatório em que as mesmas se apoiam, incluindo avaliações de peritos, quando apropriado.
- 2) A substanciação da evidência das alegações deve ter em conta as práticas do estado da arte.
- 3) Sempre que sejam utilizados estudos como evidência, os mesmos devem ser relevantes para o produto e para o benefício alegado, e devem obedecer a metodologias (válidas, fiáveis e reprodutíveis) bem concebidas, bem conduzidas e que respeitem considerações éticas.
- 4) O nível de evidência ou de substanciação deve ser coerente com o tipo de alegação apresentada, em especial no caso de alegações em que a falta de eficácia pode originar um problema de segurança.
- 5) As afirmações em que o exagero é patente, as quais não são tomadas à letra pelo consumidor final comum (hipérbole), ou afirmações de natureza abstrata não requerem substanciação.
- 6) Uma alegação que extrapole (de forma explícita ou implícita) as propriedades de um determinado ingrediente do produto acabado deve ser sustentada por evidência adequada e verificável, por exemplo, através da demonstração da presença do ingrediente com uma concentração efetiva.
- 7) A avaliação da aceitabilidade de uma alegação deve ser feita com base na suficiência da prova de todos os estudos, dados e informações disponíveis de acordo com a natureza da alegação e com o conhecimento geral prevalecente dos utilizadores finais.

**4. Honestidade**

- 1) As apresentações de desempenho de um produto não devem ir para além da evidência de suporte disponível.
- 2) As alegações não devem atribuir ao produto em causa características específicas (ou seja, únicas), caso produtos semelhantes possuam as mesmas características.
- 3) Se a ação de um produto estiver associada a condições específicas, como, por exemplo, a utilização em associação com outros produtos, este facto deve ser claramente indicado.

**5. Imparcialidade**

- 1) As alegações relativas a produtos cosméticos devem ser objetivas e não devem depreciar os concorrentes, nem depreciar os ingredientes utilizados de forma legal.
- 2) As alegações relativas a produtos cosméticos não devem criar confusão com o produto de um concorrente.

**6. Tomada de decisão informada**

- 1) As alegações devem ser claras e compreensíveis para o utilizador final comum.
  - 2) As alegações são parte integrante dos produtos e devem conter informações que permitam que o utilizador final comum faça uma escolha informada.
  - 3) As mensagens de natureza comercial devem ter em conta a capacidade de o público-alvo (conjunto da população dos Estados-Membros pertinentes ou segmentos da população, por exemplo, os utilizadores finais de diferentes idades e género) compreender a comunicação. As mensagens de natureza comercial devem ser claras, exatas, pertinentes e compreensíveis pelo público-alvo.
-