

Ghid orientativ pentru justificarea/suținerea declarațiilor referitoare la produsele cosmetice

Revizuirea și extinderea Ghidurilor Colipa privind eficacitatea (2001/rev. 2008)¹
22 mai 2019

Cuprins

- 1. INTRODUCERE**
 - 1.1 Context în materie de reglementare și de autoreglementare
 - 1.2 Scopul acestui document

- 2. DECLARAȚII REFERITOARE LA PRODUSELE COSMETICE**
 - 2.1 Produsul cosmetic
 - 2.2 Declarații: definiție și domeniu de aplicare

- 3. SUPORT JUSTIFICATIV: elementele de bază**
 - 3.1 Cerințe generale
 - 3.2 Mesajul consumatorilor, așteptările rezonabile ale consumatorilor și informațiile de susținere
 - 3.3 Date general acceptate
 - 3.4 Principii generale pentru toate studiile
 - 3.5 Evaluarea proprietăților produsului și ingredientelor
 - 3.6 Testimoniale și aprobări post-marketing
 - 3.7 Prezentarea dovezilor de susținere

- 4. INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ ÎN TOATE PROTOCOALELE DE TESTARE**
 - 4.1 Introducere generală
 - 4.2 Protocolul studiului

- 5. INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ ÎN TOATE RAPOARTELE DE TESTARE**
 - 5.1 Informații generale
 - 5.2 Informații specifice

ANEXE:

1. Îndrumări statistice
2. Documente de referință
3. Documente de referință privind particularitățile naționale

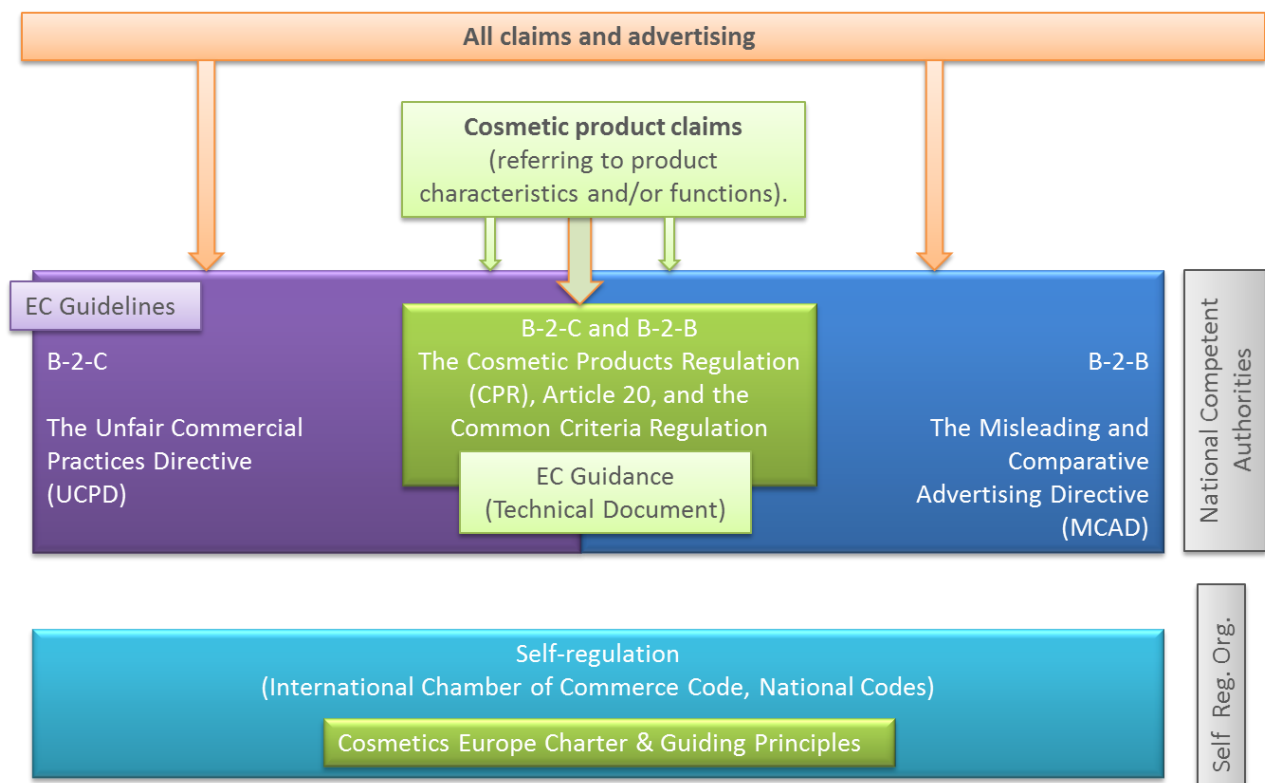
¹ Traducere efectuată de RUCODEM a Ghidului orientativ elaborat de Cosmetics Europe. În cuprinsul acestei traduceri pentru "claims/s" s-a folosit sintagma "declarație/declarații" utilizată în Regulamentul 655/2013.

1. INTRODUCERE

1.1 Context în materie de reglementare și de autoreglementare

Declarațiile referitoare la produsele cosmetice sunt instrumente esențiale pentru diferențierea între produse, stimularea inovației și promovarea concurenței. Pentru a îndeplini acest rol, declarațiile trebuie să poată evolua în funcție de piețele naționale, de progresul științific și de diversitatea consumatorilor, precum și de schimbările în cerințele, tendințele și modelele societății.

Declarațiile referitoare la produsele cosmetice fac obiectul unui cadru de reglementare și autoreglementare, care este cuprinzător și asigură un nivel ridicat de protecție a consumatorilor împotriva declarațiilor înșelătoare. Acest cadru combină legislația orizontală (adică se aplică tuturor practicilor publicitare și comerciale) și legislația specifică produselor cosmetice cu autoreglementarea. Acest lucru este ilustrat în figura de mai jos:



Ilustrarea mediului de reglementare și de autoreglementare pentru publicitate și declarații referitoare la produsele cosmetice

Se cunoaște faptul că declarațiile trebuie evaluate de la caz la caz și că ar trebui adoptată o abordare flexibilă în ceea ce privește comunicarea mesajelor către utilizatorii finali, astfel încât să se țină seama de diversitatea socială, lingvistică și culturală a Uniunii Europene și să se păstreze inovația și competitivitatea industriei europene. O astfel de abordare este în concordanță cu principiile enunțate de Curtea de Justiție, care a subliniat în mai multe rânduri că, pentru a stabili dacă o cerere este susceptibilă de a induce în eroare consumatorul, este

necesar să se țină cont de așteptările acestuia din urmă, ținând seama de contextul specific și circumstanțele în care este formulată cererea, inclusiv factorii sociali, culturali și lingvistici².

În toate Statele Membre, declarațiile referitoare la produsele cosmetice sunt controlate de autoritățile de control desemnate; în plus, în multe State Membre declarațiile referitoare la produsele cosmetice utilizate în publicitate sunt controlate de organismele de autoreglementare. În unele State Membre, controlul cererilor se realizează în mare parte prin acțiuni în instanță³.

Nu toate declarațiile făcute în legătură cu comercializarea produselor cosmetice sunt reglementate de articolul 20 din Regulamentul privind produsele cosmetice⁴ (CPR). De exemplu, declarațiile care nu au legătură cu caracteristicile și funcțiile produsului (cum ar fi afirmațiile legate de ambalare sau de prețuri) sunt acoperite de alte cadre de reglementare. Acestea includ, în special, Directiva privind practicile comerciale neloiale (UCPD) și Directiva privind publicitatea înșelătoare și comparativă (MCAD).

În consecință, în sensul acestui document, termenul „declarații referitoare la produsele cosmetice” se referă numai la acele declarații care intră sub incidența articolului 20 din CPR.

1.1.1 Cerințe de reglementare

Articolul 20 din CPR prevede ca declarațiile să nu fie folosite pentru a implica faptul că produsele cosmetice (așa cum sunt definite la articolul 2.1.a din CPR) au caracteristici și funcții pe care nu le au.

Pentru a asigura că declarațiile referitoare la produsele cosmetice nu sunt înșelătoare, beneficiile oferite de produs trebuie să corespundă așteptărilor rezonabile ale consumatorilor, așa cum sunt create de declarații. Evaluarea acceptabilității declarațiilor trebuie să se bazeze pe percepția consumatorului mediu/obișnuit al unui produs cosmetic, care este suficient de bine informat și în mod rezonabil observator și circumspect, ținând cont de factorii sociali, culturali și lingvistici de pe piața în cauză.

Atunci când este justificat de natura sau efectul produsului cosmetic, în conformitate cu articolul 11.2.d din CPR, dovada efectului comunicat trebuie să fie documentată în Dosarul cu informații despre produs (PIF). Cu alte cuvinte, efectul comunicat trebuie să fie substanțiat/justificat, iar probele trebuie înregistrate și menționate în PIF. Persoanele responsabile sunt responsabile pentru dovezile furnizate pentru declarațiile pe care le fac; aceste declarații trebuie să fie în concordanță cu natura și domeniul de aplicare a unor astfel de dovezi justificative. Principiile directe privind nivelul de detaliu sunt furnizate în secțiunea 3.7 – Prezentarea suportului pentru dovezi justificative.

Declarațiile referitoare la produsele cosmetice trebuie să respecte Regulamentul privind criteriile comune⁵, obligatoriu din punct de vedere juridic, care stabilește șase criterii care trebuie îndeplinite pentru justificarea afirmațiilor/claim-urilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice:

- conformitatea juridică;
- veridicitate;

- elemente probatorii;
- onestitate;
- echitate;
- alegerea în cunoștință de cauză.

De asemenea, este necesară conformitatea declarațiilor referitoare la produsele cosmetice cu legislația orizontală relevantă (în principal Directiva privind practicile comerciale neloiale⁶ și Directiva privind publicitatea înșelătoare și comparativă⁷).

Documentele tehnice oficiale și notele de orientare sunt utile pentru a ajuta la interpretarea cerințelor legale. Unitatea Cosmetice din cadrul Directoratului General „Piața internă, industrie, antreprenariat și IMM-uri” a Comisiei Europene (DG GROW) a emis un document tehnic⁸ privind declarațiile referitoare la produsele cosmetice, care oferă îndrumări neobligatorii pentru aplicarea de la caz la caz a criteriilor comune. Într-o comunicare către membrii săi, publicată la 5 octombrie 2017, Cosmetics Europe și-a sfătuit cu fermitate membrii să urmeze îndrumările din acesta, deoarece reprezintă o referință pentru autoritățile naționale competente și de control și poate fi utilizat în activitățile lor de supraveghere a pieței.

1.1.2 Autoreglementare

Sistemele de autoreglementare (de exemplu, codurile Camerei Internaționale de Comerț și codurile naționale) ajută industria să ofere un nivel suplimentar de protecție a consumatorilor prin construirea încrederii consumatorilor în mărci, prin promovarea publicității responsabile.

În 2012, Cosmetics Europe a elaborat Carta și principiile directoare privind publicitatea responsabilă și comunicarea de marketing (C&GP), demonstrând un angajament voluntar și proactiv față de publicitatea responsabilă a produselor cosmetice în UE. C&GP a fost adoptat de toți membrii asociațiilor naționale ale Cosmetics Europe și este implementat treptat în codurile naționale de publicitate, în măsura în care este relevant.

1.2 Scopul acestui document

Obiectivul acestui document este de a oferi companiilor care produc și comercializează produse cosmetice, îndrumări cu privire la fundamentarea declarațiilor referitoare la produsele lor. Documentul abordează fundamentarea declarațiilor dintr-o perspectivă europeană, dar pot exista cerințe, orientări sau jurisprudență mai specifice la nivel național în statele membre ale UE și, acolo unde este cazul, acestea ar trebui să aibă prioritate față de acest ghid. A se vedea anexa 3 pentru o listă neexhaustivă a documentelor naționale relevante.

2. DECLARAȚIILE PRIVIND PRODUSUL COSMETIC

2.1 Produsul cosmetic

Produsele cosmetice sunt definite în articolul 2 alineatul (1) litera (a) din RCP: "prin produs cosmetic se înțelege orice substanță sau amestec destinat a fi pus în contact cu părțile externe ale corpului uman (epidermă, sistemul pilos, unghiile, buzele și organele genitale externe) sau

cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale, în scopul exclusiv sau principal de a le curăța, parfuma, schimba aspectul, proteja, menține în stare bună sau corectă mirosurile corporale".

Produsele cosmetice acoperă o mare varietate de categorii, de exemplu, de la produse de igienă personală, parfumuri și produse cosmetice colorate până la creme de protecție solară, produse de îngrijire a pielii, a gurii și a părului, antiperspirante și deodorante.

Orice evaluare a unei mențiuni referitoare la un produs cosmetic poate fi făcută numai după ce s-a stabilit în mod clar că produsul este un produs cosmetic.

În cazul în care statutul de reglementare al unui produs nu este clar, autoritățile și instanțele naționale evaluează produsele de la caz la caz pentru a decide care este cadrul de reglementare aplicabil. Pentru astfel de decizii, trebuie să se ia în considerare următoarele elemente:

- funcția principală și, dacă este cazul, funcția secundară (care poate fi alta decât cea cosmetică);
- locul de aplicare prevăzut pe corpul uman;
- declarațiile, etichetarea, logo-ul (logo-urile)/simbolul (simbolurile) și prezentarea generală;
- compoziția calitativă;
- denumirea produsului, marca.

În cazul în care se întâmplă ca un produs să intre simultan sub incidența a două sau mai multe cadre de reglementare, se aplică, în general, cel mai restrictiv. Este importantă o strânsă coordonare între diferitele autorități competente pentru a se asigura luarea unor decizii coerente.

2.2 Declarații: definiție și domeniu de aplicare

Declarațiile referitoare la produsele cosmetice sunt, în general, informații accesibile - în principal în scopuri de marketing - privind conținutul, tipul, efectul, proprietățile sau eficacitatea produselor. Așa cum sunt definite la articolul 20 din RCP, acestea pot fi sau constau în "texte, nume, mărci comerciale, imagini și semne figurative sau de altă natură", care pot apărea pe produse (de exemplu, pe ambalaj, etichete și inserții) sau în publicitate (de exemplu, la punctele de vânzare sau prin diferite mijloace de comunicare).

Declarațiile pot fi (o combinație) de diferite tipuri:

A. Declarații de performanță (ex. o declarație referitoare la eficacitatea produsului, cum ar fi hidratarea, reducerea ridurilor, protecția solară etc.):

- Natura testului (studiu de eficacitate (obiectiv), percepția consumatorilor (test pentru consumatori), test *in vitro/ex-vivo*) ar trebui să fie inclusă în mod specific în justificarea declarației;

- Relevanța testelor trebuie explicată în justificarea declarației;

- Rezultatele, obținute pentru întreaga populație testată (numărul total de subiecți) sau pentru un subansamblu descris al acestei populații, trebuie să fie clar indicate și valide din punct de vedere statistic.

B. Declarații referitoare la ingrediente (ex. declarații referitoare la ingrediente, cum ar fi conținutul, proprietățile, modul de acțiune, brevetul etc.):

- În cazul în care un produs afirmă că conține un anumit ingredient, ingredientul trebuie să fie prezent în mod deliberat;

- Declarațiile referitoare la ingrediente care se referă la proprietățile unui anumit ingredient nu ar trebui să implice faptul că produsul finit are aceleași proprietăți atunci când nu este așa. Un bun exemplu pentru semnificația așteptărilor consumatorilor în cazuri individuale este **declarația "conține X"** atunci când ingredientul X are un beneficiu bine cunoscut (implicit). În astfel de circumstanțe, produsul finit ar trebui să aibă beneficiul la care se așteaptă consumatorul; beneficiul poate proveni din cantitatea funcțională de ingredient X sau din produs în ansamblu. Cu toate acestea, nu orice declarație "conține X" dă naștere unor astfel de așteptări; în caz de îndoială, ar trebui să se evalueze dacă ingredientul revendicat este cunoscut de către consumatorii de pe piața respectivă pentru o anumită activitate pe care produsul ar trebui apoi să fie capabil să o ofere.

- O declarație care extrapolează (explicit sau implicit) proprietățile unui ingredient la produsul finit ar trebui să fie susținută de dovezi adecvate și verificabile, cum ar fi demonstrarea prezenței ingredientului la o concentrație eficientă.

- Toate proprietățile declarate ale ingredientelor trebuie să fie susținute de o justificare tehnică care poate include studii sau date general acceptate; trebuie justificată relevanța acestor date pentru produsul finit (de exemplu, concentrația, sistemul de administrare, tipul de formulare etc.).

- Absența revendicată a unui ingredient trebuie să fie demonstrată prin dovezi adecvate și verificabile; aceste dovezi pot consta în informații documentate și nu includ neapărat dovezi analitice ale absenței ingredientului respectiv.

C. Declarații senzoriale

- Declarațiile senzoriale se pot baza pe evaluarea de către un expert calificat a nivelului relativ al unui atribut senzorial (de exemplu, produs lipicios, unsuros, ușor de absorbit) pe o scară relevantă, fără nicio apreciere a atractivității aceluși atribut.

D. Declarații privind percepția consumatorilor

- Percepția consumatorilor se bazează pe evaluarea de către un eșantion de populație-utilizator-țintă a propriei percepții personale a unui atribut senzorial sau de performanță și poate include evaluarea atractivității produsului.

E. Declarații comparative

- Compararea unor produse similare: declarațiile de acest tip fac, de asemenea, obiectul Directivei privind publicitatea înșelătoare și comparativă, care definește publicitatea comparativă ca fiind "orice publicitate care identifică în mod explicit sau implicit un concurent sau bunuri sau servicii oferite de un concurent"; în plus, "corectitudinea" este inclusă în criteriile comune ca un principiu-cheie care vizează protejarea intereselor concurenților și a comerțului echitabil.

- Comparație înainte/după utilizarea produsului: reprezentările vizuale trebuie să reflecte în mod proporțional și coerent performanța produsului și să fie reprezentative pentru eșantionul testat. În cazul în care se face o afirmație legată de un produs concurent, testul ar trebui să fie efectuat în raport cu un produs concurent relevant; codul lotului concurentului ar trebui inclus în PIF. În cazul în care declarația se referă la întreaga piață, trebuie utilizat un eșantion reprezentativ de produse relevante.

F. Declarații legate de mediu:

- Declarațiile de mediu legate de funcțiile sau caracteristicile produselor cosmetice trebuie justificate în același mod ca orice alte mențiuni referitoare la produsele cosmetice, în conformitate cu articolul 20 din RCP;

- Comisia Europeană a furnizat orientări referitoare la declarațiile de mediu în contextul Directivei privind practicile comerciale neloiale și aplicarea acesteia la declarațiile de mediu.

G. Declarațiile legate de alegerile privind stilul de viață, valorile și convingerile personale (de exemplu, vegan, halal, natural sau organic etc.):

- Astfel de declarații sunt, de asemenea, acoperite de cele șase criterii comune. Astfel de afirmații pot oferi consumatorului posibilitatea de a face o alegere în cunoștință de cauză, însă nu ar trebui să implice niciun alt beneficiu suplimentar pentru consumator în afara celor factice (de exemplu, nu ar trebui să se afirme că produsele sunt mai sigure deoarece conțin ingrediente naturale).

- Deși nu există o referință de reglementare europeană specifică pentru acest tip de declarații, ar trebui consultate standardele internaționale, acolo unde acestea există.

- Certificarea în conformitate cu standardele private și respectarea altor reglementări sectoriale pot consolida justificarea unor astfel de declarații.

H. Declarații hiperbolice/exagerate

- Declarațiile care prezintă o exagerare evidentă și care nu sunt destinate a fi luate în mod literal de către consumatorul mediu nu necesită o justificare. Acestea sunt "afirmații" pe care produsul nu ar trebui să le ofere niciodată. - Documentul Tehnic menționează exemplul afirmației "*acest parfum vă dă aripi*". Această afirmație este hiperbolică, deoarece nimeni nu ar lua-o literal și nu s-ar aștepta să îi crească aripi.

- De asemenea, declarațiile care pot fi în mod clar legate de alte afirmații care sunt inerente sau care au dovezi, pot fi etichetate ca fiind "pompoase", fără a fi nevoie de dovezi specifice, de exemplu, un unt de corp, despre care s-a dovedit sau se știe deja că lasă pielea moale și netedă, poate afirma că "permite blugilor să alunece pe ea", fără ca această afirmație să necesite dovezi specifice.

3. SUSȚINEREA DOVEZILOR: ELEMENTELE CONSTITUTIVE

3.1 Cerințe generale

Declarațiile trebuie să fie susținute de dovezi fiabile, relevante și solide. Aceste dovezi se pot baza pe date general recunoscute, pe studii experimentale interne sau externe (metode

instrumentale/biochimice, evaluări efectuate de investigatori, evaluări senzoriale, studii *in vitro* și *ex vivo*) și pe evaluări efectuate de consumatori.

Un ansamblu de dovezi poate consta dintr-o singură categorie de dovezi sau dintr-o combinație de dovezi din mai multe categorii. Producătorul trebuie să decidă ce metodologie se aplică pentru fundamentarea efectului declarat și dacă metodologia aleasă este adecvată și suficientă. În acest sens, nu există nicio diferență între afirmațiile publicitare subiective, obiective, consacrate sau noi: toate trebuie să fie susținute de dovezi relevante, fiabile și solide. În conformitate cu Documentul Tehnic al Comisiei Europene privind declarațiile referitoare la produsele cosmetice, studiile ar trebui să fie fiabile și reproductibile și ar trebui să utilizeze metode fiabile din punct de vedere științific, care să țină cont, în mod firesc, de stadiul actual al tehnologiei. Aceste metode evoluează continuu și se dezvoltă noi metode; prin urmare, nu există o listă de teste aprobate care trebuie utilizate pentru fundamentarea declarațiilor. Forța probantă a dovezilor trebuie să fie în conformitate cu tipul de afirmație publicitară făcută.

Persoana responsabilă trebuie să fie în măsură să dovedească validitatea declarațiilor referitoare la produs. Principiul proporționalității ar trebui să se aplice în ceea ce privește amploarea dovezilor justificative necesare pentru a susține o anumită declarație. Cu toate acestea, ar trebui acordată o atenție deosebită justificării declarațiilor în cazurile în care lipsa de eficacitate ar duce la o problemă de siguranță sau chiar la un risc de vătămare.

La elaborarea dovezilor de eficacitate, trebuie să se țină seama de următoarele aspecte:

- Testele pot fi efectuate pe materiile prime de către numeroși actori, fie că sunt sau nu implicați direct în fabricarea produsului cosmetic. Rezultatele acestor teste pot indica beneficiile pe care ingredientul în cauză le-ar putea avea într-un produs cosmetic finit. Într-adevăr, materia primă poate fi promovată de către furnizor pe baza acestor date și a beneficiilor potențiale pe care ingredientul le-ar putea aduce unui produs cosmetic. Cu toate acestea, testele efectuate asupra materiei prime nu pot fi folosite în mod automat ca dovadă pentru a susține un beneficiu în produsul cosmetic. Cu excepția cazului în care se poate face o legătură clară și o comparație rațională între datele de testare a materiei prime și modul în care materialul respectiv urmează să fie utilizat în produsul cosmetic, ar fi insuficient să se bazeze doar pe datele de testare a materiei prime pentru a justifica un beneficiu pretins în produsul cosmetic.
- Informațiile privind ingredientele sau combinațiile de ingrediente care provin din date general recunoscute sau din documente interne sau din date compilate de furnizori trebuie să fie examinate și utilizate în mod corespunzător..
- Așteptările și percepțiile consumatorului cu privire la beneficiile declarate ale produsului depind, de regulă, de mulți factori, după cum s-a explicat deja.
 - Testele de aplicare efectuate de consumatori și metodele de evaluare senzorială pot constitui un suport suficient în sine și pot fi, de asemenea, utilizate ca parte a unui ansamblu de dovezi ale percepției produsului vizate

și revendicate. În cazul testelor de autopercepție a performanței se aplică aceleași reguli ca și în cazul testelor efectuate de consumatori: datele trebuie colectate de la subiecți care reprezintă principalii consumatori-țintă și la un număr suficient de subiecți pentru a permite efectuarea unei analize statistice adecvate.

- Un beneficiu al produsului care nu este perceput simplu sau imediat sau care nu poate fi cuantificat de către consumator (de exemplu, agenți de eliminare a radicalilor) poate fi măsurat prin metode instrumentale sau biochimice. Un test de aplicare de către consumatori nu este adecvat în acest caz.
- În cazul în care se pot utiliza metode diferite, selectarea abordării corespunzătoare trebuie să depindă de caracterul adecvat al metodei în raport cu mențiunea intenționată.
- Prezentarea diferitelor tipuri de teste descrise în secțiunea 3.5 de mai jos nu este restrictivă și nu exclude testele care pot corespunde altor abordări experimentale, care trebuie totuși să respecte principiile generale aplicabile tuturor procedurilor științifice.
- Pot fi necesare combinații de metode diferite în funcție de efectul declarat. În cazul în care un contract este atribuit unor institute de testare externe, poate fi necesară o coordonare strânsă pentru a se asigura că declarațiile preconizate sunt într-adevăr în conformitate cu dovada.
- În cazul în care imaginile sau fotografiile urmează să fie utilizate ca declarații, persoana responsabilă ar trebui să ia în considerare dovezile care susțin mesajul transmis prin imagine sau fotografie, pe baza înțelegerii preconizate de către consumator. Utilizarea tehnicilor de post-producție, inclusiv manipularea digitală ("photo-shopping"), nu ar trebui să modifice fotografiile sau imaginile în așa măsură încât să inducă în eroare cu privire la performanța realizabilă sau la alte atribute ale produsului.

3.2 Mesajul pentru consumatori, așteptările rezonabile ale consumatorilor și informațiile justificative

În ceea ce privește mesajul pentru consumatori, persoana responsabilă ar trebui să ofere claritate cu privire la ceea ce se intenționează să transmită declarația. De asemenea, persoana responsabilă ar trebui să fie conștientă de:

- nivelul de înțelegere al consumatorului cu privire la declarații (de exemplu, cunoscut, presupus, necunoscut); acest lucru ar trebui evaluat mai întâi; în situații foarte complexe sau tehnice, ar putea fi util să se efectueze un studiu preliminar de piață pentru a explora articulațiile unei declarații. Un astfel de studiu ar putea contribui la claritatea mesajului și ar putea demonstra înțelegerea sectoarelor de piață țintă. Cu toate acestea, astfel de studii nu trebuie considerate necesare în toate cazurile;

- contextul mesajului, deoarece contextul poate modifica mesajul în sine;
- diferențele lingvistice și culturale între diferitele piețe și modul în care un mesaj poate fi perceput (acest lucru poate fi legat de caracteristicile demografice ale segmentului de piață, cum ar fi vârsta, și nu doar de caracterul național).

Atunci când ia în considerare ceea ce ar constitui așteptări rezonabile ale consumatorilor, Persoana responsabilă ar trebui să evalueze dacă declarația promite prea mult, precum și dacă așteptările consumatorilor sunt excesive sau nerezonabile.

Informațiile justificative ar trebui să fie disponibile atunci când produsul care poartă această declarație este introdus pe piață. Evaluarea acceptabilității unei declarații trebuie să se bazeze pe ponderea probantă a tuturor studiilor, datelor și informațiilor disponibile, în funcție de natura declarației și de cunoștințele generale predominante ale utilizatorilor finali.

Surse de dovezi (o combinație a acestora va fi adesea necesară):

- rapoarte publicate
- informații disponibile publicului, inclusiv documentația furnizorului
- detalii privind formularea produsului
- studii de cercetare de piață
- studii experimentale ale produsului final
- studii experimentale ale unui produs strâns înrudit
- studii experimentale privind ingredientele cheie
- opinii de la experți credibili

3.3 Date general acceptate

Generarea de noi date pentru a susține o declarație nu este întotdeauna necesară, mai ales dacă există date general acceptate disponibile la care se poate face referire. Cu toate acestea, trebuie să se demonstreze relevanța acestor date pentru produs și pentru declarația care se face pentru produs, dacă se dorește ca aceste date să fie utilizate ca suport probatoriu. Adesea, datele general acceptate nu sunt suficiente de sine stătător, cu excepția celor mai simple declarații, dar pot face parte dintr-un ansamblu de dovezi în combinație cu o cantitate redusă de date experimentale pentru a susține în mod adecvat o afirmație.

În cazul acestui tip de suport, sunt necesare trei considerații esențiale. În primul rând, sursa și, prin urmare, proveniența suportului; în al doilea rând, relevanța suportului respectiv pentru produs și declarație; și în al treilea rând, rigoarea datelor.

3.3.1 Surse de date general acceptate

Datele general acceptate pot lua mai multe forme, inclusiv, dar fără a se limita la:

- publicații în reviste de specialitate
- rapoarte întocmite de organizații cu autoritate, cum ar fi o autoritate competentă sau organizații profesionale relevante
- manuale bine documentate și cu referințe
- recenzii și concluzii ale experților (cu dovezi ale expertizei acestora și trimiteri relevante).

O sursă de date ușor de obținut poate fi reprezentată de furnizorii de ingrediente. Astfel de date pot fi utile și, uneori, pot reflecta cercetări de ultimă oră care ar putea fi utilizate, dacă se poate demonstra relevanța pentru produsul cosmetic specific care face declarația. În general, însă, aceste documente trebuie tratate cu prudență, deoarece comunicările de marketing ale furnizorilor de ingrediente nu ar fi considerate ca fiind un suport probatoriu independent și autorizat atunci când sunt luate în mod izolat. Testele organizate de unii furnizori de ingrediente pot fi independente și, prin urmare, pot reflecta un grad ridicat de rigoare științifică. Acestea fiind spuse, trimiterile din astfel de documente pot oferi legături către date publicate mai utile de tipul celor menționate în secțiunea anterioară.

Este puțin probabil ca alte surse, cum ar fi înțelegerea anecdotică a unei declarații de către consumatori și informațiile găsite pe site-uri web, să fie suficiente ca suport în sine, dar, dacă se face referire în mod corespunzător, pot indica date publicate, iar aceste surse primare pot oferi suportul necesar. Site-urile comerciale sau cele în care persoanele fizice pot adăuga sau modifica în mod liber date trebuie tratate cu prudență.

3.3.2 Relevanța datelor general acceptate

Doar pentru că datele general acceptate sunt disponibile și provin dintr-o sursă de renume, nu înseamnă că acestea vor fi relevante pentru orice declarație sau produs specific. Prezența unui ingredient despre care s-a demonstrat, de exemplu, în literatura de specialitate, că are un beneficiu cosmetic nu înseamnă că un produs care conține acel ingredient are, de asemenea, acel beneficiu cosmetic sau că are beneficiul la același nivel de eficacitate ca în sursa publicată. În schimb, datele general acceptate trebuie să fie luate în considerare în contextul produsului și al afirmației în cauză, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, dacă:

- substanța este prezentă la un nivel care poate fi corelat cu datele general acceptate, așa cum sunt indicate în sursă;
- metoda de aplicare, inclusiv orice formulare de suport, instrucțiunile de aplicare și cantitatea de expunere sunt identice sau similare;
- specificația substanței (substanțelor) este relevantă pentru beneficiul cosmetic invocat și, în caz afirmativ, în ce fel diferă sau nu furnizarea în produsul care face obiectul cererii de sprijin față de sursa de date general acceptate?

Datele general acceptate pot fi în continuare utile ca suport chiar și atunci când unele aspecte ale celor de mai sus diferă. În astfel de cazuri, ar putea fi necesare raționamente sau date suplimentare pentru a elimina diferențele și pentru a arăta cum aceste date general acceptate pot fi aplicate în continuare ca parte a unui ansamblu de dovezi.

Exemplu de utilizare a datelor general acceptate: *O Persoană responsabilă are un produs cosmetic, o loțiune, care conține substanța X. Există date științifice publicate într-o revistă de specialitate care arată că substanța X, la un nivel de 2 % într-o formă similară de loțiune, are un beneficiu hidratant semnificativ. Furnizarea substanței X utilizată de către PR este de o calitate similară și la 2%. Datele general acceptate din această publicație ar fi adecvate pentru a susține afirmația că loțiunea "hidratează". Cu toate acestea, în cazul în care RP dorește să facă o afirmație mai mult decât atât, de exemplu, să atribuie o valoare numerică beneficiului*

de hidratare pe baza datelor din loțiunea similară, ar fi necesar un suport suplimentar (de exemplu, inclusiv măsurători instrumentale ale hidratării pielii înainte și după aplicarea produsului).

3.3.3. Utilitatea datelor general acceptate

Extrapolarea din datele general acceptate, inclusiv utilizarea unor tehnici precum meta-analiza, poate fi problematică din cauza diferențelor dintre metodologiile utilizate în studiile publicate sau din cauza lipsei de informații privind metodologiile utilizate, precum și a incertitudinilor privind specificațiile materialelor utilizate și nivelul de bune practici de laborator respectate. Stabilirea acestor elemente poate fi dificilă atunci când se analizează surse de date mai vechi. Datele general acceptate sunt utilizate în mod normal pentru afirmații necuantitative, simple, care se învârt în jurul afirmării unui efect cosmetic direct. Cu toate acestea, astfel de date pot constitui o parte utilă a unui ansamblu de dovezi în sprijinul unei afirmații și pot reduce cantitatea de date noi care trebuie generate

3.4 Principii generale pentru toate studiile

Studiile ar trebui să fie relevante și să utilizeze metode care sunt fiabile și reproductibile. Studiile ar trebui să fie bine concepute și valide din punct de vedere științific, în conformitate cu cele mai bune practici. Criteriile utilizate pentru evaluarea performanței produsului ar trebui să fie clar definite și alese în funcție de scopul testului.

În funcție de scopul studiului, testele pot fi deschise, cu un singur orb sau dublu-orb.

Testele ar trebui să se desfășoare conform unor proceduri standardizate, iar protocoalele acestora ar trebui să se refere la metode publicate sau validate "în cadrul companiei". Descrierile clare ale metodologiei vor fi documentate împreună cu analiza statistică a datelor..

În funcție de natura declarației, este important să se înțeleagă dacă aceasta este subiectivă sau obiectivă. O afirmație subiectivă poate fi o afirmație senzorială, de performanță sau estetică bazată pe percepția consumatorului, deoarece exprimă experiența consumatorului atunci când utilizează un produs. O mențiune obiectivă este, în general, o mențiune de performanță care descrie un beneficiu obiectiv pe care un consumator poate să nu fie capabil să îl cuantifice, de exemplu "părul este de 5 ori mai neted".

Studiile efectuate pe voluntari umani trebuie să respecte normele etice, iar produsele testate trebuie să fi fost supuse în prealabil unei evaluări a siguranței. Studiile de eficacitate pe oameni ar trebui să fie efectuate pe o populație de testare relevantă, definită prin criterii stricte de includere și excludere. Dimensiunea și componența detaliată a grupului de studiu ar trebui să fie determinate în conformitate cu parametrii statistici relevanți.

Ar trebui să se elaboreze un protocol de studiu și să fie convenit de către părțile implicate. Acest lucru este esențial pentru a permite sponsorului studiului să monitorizeze studiul și investigatorului să efectueze testul pentru a asigura calitatea acestuia.

Laboratoarele de testare trebuie să aibă proceduri de operare standardizate. Echipamentele utilizate ar trebui să facă obiectul unei întrețineri documentate, adaptate la utilizarea lor. Indiferent de tipul de studiu, este important ca persoana care efectuează studiul:

- are calificările corespunzătoare;
- are pregătirea și experiența în domeniul studiului propus; și
- este respectată pentru calitatea etică și integritatea profesională.

Ar trebui instituit un sistem de monitorizare a studiilor pentru a se asigura că protocolul și procedurile de operare sunt respectate în mod corect.

Prelucrarea datelor și interpretarea rezultatelor ar trebui să fie echitabile și nu ar trebui să depășească limitele semnificației testului. Înregistrarea, transformările și reprezentarea datelor în formă tabelară sau grafică ar trebui să fie transparente sau explicate clar dacă sunt complexe. Nu trebuie conceput pentru a supraestima efectul (efectele) măsurate. Ar trebui efectuată o analiză statistică adecvată a datelor; pentru detalii suplimentare, a se vedea **Anexa 1 Orientări privind statisticele.**

3.5 Evaluarea proprietăților produsului și ingredientelor

Testarea trebuie să ofere un nivel ridicat de încredere că produsul oferă beneficiile așteptate pe baza ingredientelor declarate, a declarațiilor publicate și a prezentării generale a produsului. Există multe metodologii de testare, fiecare cu punctele sale forte și limitările privind utilitatea și care pot oferi dovezi care susțin diverse afirmații.

3.5.1 Măsurarea performanței prin metode instrumentale

Produsele sunt testate într-un studiu clinic obiectiv controlat, cu măsurare, mai degrabă decât evaluare, de către un instrument validat și calibrat pentru parametrii afectați. Subiecții din testul clinic sunt prevăzuți cu produse fără marcă sau declarații intenționate. Datele generate de acest tip de test pot fi clasificate ca 'obiective' cu dovezi puternice de validare a măsurătorilor. Datele pot fi utilizate pentru a susține declarațiile privind performanța produsului.

3.5.2 Evaluarea performanței prin metode ex-vivo

Produsele sunt testate într-un studiu clinic obiectiv controlat pe voluntari, iar probele sunt extrase prin metode minim invazive (de exemplu, celule, probe de blistere de aspirație, biopsii cutanate, D-Squames, lavaj cutanat etc.). Analiza acestor probe (de exemplu, prin metode biochimice, biologice moleculare, biofizice etc.) permite formularea unor concluzii cu privire la efectul real al unui produs sau ingredient aplicat local *in vivo*. Datele generate de acest tip de teste pot fi clasificate ca 'obiective' cu dovezi puternice de reproductibilitate dacă se aplică condiții standardizate și controlate. Datele pot fi utilizate pentru a susține declarațiile privind performanța produsului.

3.5.3 Evaluarea Senzorială sau Performanța prin Teste de Percepție

Testele de percepție furnizează date care sunt fie:

- de natură subiectivă și sunt afectate de diferențele individuale în experiența anterioară cu utilizarea unor produse similare, de așteptările diferite privind performanța produsului și de diferențele de comportament și utilizare a produsului, ca parte a unei rutine normale de zi cu zi.

sau

- de natură obiectivă prin training pentru consistență ridicată și validare cu alții

Listă ilustrativă (ne-exhaustivă) de exemple:

3.5.3.1 Test de utilizare cu autoevaluare de către consumatori
 Produsele sunt testate, de obicei, fără nicio marcă sau declarație intenționată furnizate, pentru a evita influența asupra unei judecăți de consum și a unei prejudecăți inconștiente a percepțiilor și a ratingurilor sau răspunsurilor ulterioare. Datele generate sunt ‘subiective’ oferind o bună înțelegere a performanței percepute a produselor atunci când sunt utilizate de consumator ca parte a regimului lui normal la domiciliu. și pot fi folosite în mod obișnuit pentru a susține declarațiile de performanță senzorială (cum se simte pielea etc.) performanța eficacității (aspectul pielii etc.), asemănarea și percepția generală față de experiența anterioară sau alte produse. Dacă se dorește o preferință reală, atunci unul sau mai multe produse comparative ar trebui să fie plasate în studiu și eventual utilizate alături de alte produse utilizate în mod normal în rutina consumatorului.

3.5.3.2 Teste senzoriale cu autoevaluări efectuate de către grupuri de experți instruiți
 Produsele sunt testate de un grup de experți, care au convenit între ei asupra unui set comun de descriptori pentru a evalua beneficiile senzoriale ale produselor. Datele generate de acest tip de test pot fi clasificate ca ‘subiective’ sau, cu dovezi puternice de reproductibilitate și acord între evaluatorii experți, ca ‘obiective’. Astfel de date pot fi utilizate pentru a susține declarațiile legate de un produs care prezintă performanța senzorială percepută

3.5.3.3 Testarea clinică controlată

Teste de percepție a performanței de către ceilalți

Produsele sunt testate într-un studiu clinic obiectiv controlat, cu evaluarea de către un expert instruit și calibrat în parametrii afectați la o scară validată. Datele generate de acest tip de test pot fi clasificate ca ‘obiective’ cu dovezi puternice de reproductibilitate și acord între evaluatorii experți, dacă se utilizează mai mult de unul în test. Datele pot fi utilizate pentru a susține afirmațiile privind performanța produsului. Un expert cu calificare medicală suplimentară poate fi solicitat de specificul cererii, de exemplu, oftalmolog aprobat.

Teste de autopercepție a performanței

Produsele sunt testate într-un studiu clinic obiectiv controlat, cu evaluarea de către persoanele testate a parametrilor afectați în urma instrucțiunilor de evaluare predefinite pe o scară de intensitate sau prin evaluare liberă fără instrucțiuni ca acord cu declarațiile predefinite. Subiecții din testul clinic sunt prevăzuți cu produse care, de obicei, nu au nicio marcă sau revendicări intenționate. Datele generate de acest tip de test pot fi clasificate ca ‘subiective’ și pot fi utilizate pentru a susține declarațiile privind performanța produsului.

3.5.4 Teste in Vitro:

Aceste studii includ

- teste biochimice simple, fără material biologic, de asemenea
- testele efectuate folosind componente vii ale unui organism (de exemplu, celule, foliculii de păr, explozivi ai pielii, piele reconstruită etc.) care au fost izolate de mediul lor biologic obișnuit.

Aceste teste sunt efectuate în mod obișnuit în ustensile de laborator (de exemplu, tuburi de testare, baloane, vase Petri, plăci de microtitrare etc.) pentru a efectua toate tipurile de tratamente și analize în condiții de testare controlate, pentru a furniza dovezi științifice pentru o eficacitate biologică specifică, mecanism sau mod de acțiune al ingredientelor sau formulelor. Datele generate de acest tip de test pot fi clasificate ca ‘obiective’ cu dovezi puternice de reproductibilitate dacă se aplică condiții standardizate și controlate. Protocoalele ar trebui să se refere la metode publicate sau validate ‘in house’.

3.6 Testimoniale și recomandări ulterioare introducerii pe piață

Testimoniile, recomandările, recenziile consumatorilor și recomandările de specialitate pot fi utilizate de către Persoana responsabilă. Acestea trebuie să fie autentice, responsabile și verificabile. Beneficiile comunicate ar trebui să fie justificate în mod adecvat prin alte mijloace. Acestea trebuie să evite orice denaturare sau dezinformare cu privire la natura produsului care face obiectul publicității, proprietățile acestuia și rezultatele realizabile.

3.7 Prezentarea dovezilor de susținere

Prezentarea datelor poate fi la fel de importantă ca și calitatea datelor disponibile. În cazul în care datele nu sunt prezentate în mod clar și util, atunci acestea pot provoca confuzie sau pot sugera, poate pe nedrept, că datele nu există sau nu sunt de o calitate adecvată.

Persoana Responsabilă ar trebui să determine cum să prezinte datele care alcătuiesc corpul de dovezi justificative și nu există un format stabilit și nici nu este nevoie de unul, în plus față de datele și rapoartele de studiu care trebuie să fie puse la dispoziție în Dosarul cu Informații despre Produs, este recomandabilă o sinteză a fundamentării declarațiilor. Aceasta ar trebui să prezinte principalele elemente ale probelor legate de declarațiile formulate într-un mod clar și logic. În acest scop, ar putea fi pregătit un tabel care să enumere toate declarațiile (inclusiv denumirea comercială, imaginile, logo-ul etc., dacă este cazul) utilizate în comunicare, fiecare dintre acestea fiind legată de suportul disponibil (rezumat de nivel superior și referințe, dată) și argumentația relevantă.

Cu toate acestea, anumite principii ar putea fi luate în considerare în ceea ce privește prezentarea.

- Datele prezentate ar trebui să fie relevante pentru afirmația specifică care este susținută. Datele care subliniază afirmația, dar nu sunt direct relevante, pot și ar trebui să fie menționate, dar în timp ce prezintă o mulțime de surse de date pot părea convingătoare, la suprafață, acest lucru nu este util dacă creează confuzie.
- Prezentarea datelor nu se limitează neapărat la documentația fizică. Într-un caz în care este probabil să existe o discuție cu privire la o declarație, Persoana responsabilă ar putea lua în considerare asigurarea disponibilității unei resurse de experți care poate răspunde mai detaliat la întrebări specifice, sau chiar demonstrații fizice ale efectului sau metodologiei.

4. INFORMAȚII CARE AR TREBUI SĂ APARĂ ÎN TOATE PROTOCOALELE DE TESTARE

4.1 Introducere generală:

Studiile ar trebui să fie:

- Fiabile: bune din punctul de Vedere al consistenței în ceea ce privește calitatea sau performanța
- Reproducibile: să poată fi reproduse/interpretate de către o persoană calificată în domeniu

Acest lucru ar trebui să se reflecte în protocolul de testare privind justificarea declarațiilor care urmează să fie efectuate.

Observație:

Indicațiile de mai jos sunt date ca exemple; este posibil să nu fie toate informațiile relevante în funcție de testul luat în considerare și acestea nu sunt exhaustive; ele ilustrează necesitatea includerii în protocoalele de testare a tuturor informațiilor utile care pot asigura fiabilitatea și reproductibilitatea studiului.

4.2 Protocol de studiu

Pentru a permite desfășurarea și monitorizarea adecvată a studiului, ar trebui elaborat și validat un protocol de studiu astfel asigurându-se calitatea acestuia.

Următoarele informații ar trebui să apară în protocolul de studiu:

- Obiectivul studiului

- Informații despre produs:
 - Tip de produs (de exemplu, crema pentru piele)
 - Produsele de testat și produsul de referință (dacă este utilizat), inclusiv identificatorul unic al produselor.
 - Produsul (produsele) care urmează să fie testat(e) trebuie să fie corect identificabil(e) și trasabil(e). Ar trebui să indice un număr de lot care să fie legătura cu data de fabricație și cu formula specifică. Condițiile de depozitare a produselor trebuie să fie în concordanță cu datele privind stabilitatea produsului. O dată minimă de durabilitate poate fi menționată în protocolul pentru cerințele testului.
 - Produsul (produsele) poate (pot) fi preparat(e) extemporaneu/pe loc (în cazul amestecurilor sau al preparării soluțiilor) iar utilizarea trebuie să fie în concordanță cu obiectivul testului. Pregătirea probelor ar trebui să fie adaptată la teste și să nu influențeze în niciun fel produsul testat.
 - După test, un eșantion din produsul testat și produsul de referință trebuie păstrate pentru o perioadă adecvată de timp în condiții corespunzătoare de către investigator și/sau sponsor.
 - Cantitatea de produs aplicată, dacă este cazul
- Procedura de testare:
 - Orarul
 - Locul studiului
- Metodologia utilizată și parametrii relevanți:
 - Relevanța metodologiei utilizate în raport cu obiectivul studiului
 - Parametrii cheie de testare
 - Echipamente utilizate: Descrierea, specificarea și identificarea echipamentelor
 - Proiectarea experimentului care include numărul de probe/subiecți, numărul de teste, randomizarea testului.
 - Parametri de evaluare și măsurători
- Câteva aspecte de luat în considerare pentru testele *ex vivo/in vitro*:
 - Reactivi utilizați și condiții de utilizare.
 - Referință bibliografică a metodologiei instrumentale utilizate. În cazul metodelor noi, indicarea surselor de informații care să confirme relevanța acestora;
 - După caz, condițiile de mediu, de ex. temperatura, umiditate.
- Câteva aspecte specifice pentru evaluarea pe sau cu voluntari umani:
 - Trebuie stabilită siguranța utilizării produsului în condițiile protocolului.
 - Voluntari:
 - Criterii de includere și excludere: criterii demografice, criterii legate de studiu.
 - Număr: justificarea numărului de subiecți pe baza expertizei statistice și/sau metodologice (date de bază). Este posibil includerea mai multor subiecți pentru a permite retragerea unora.
 - Instruire (perioadă de timp, validare etc.) și numărul de paneliști instruiți pentru evaluarea senzorială.
- Parametrii de evaluare: definirea parametrilor de eficacitate adoptați
- Metode de aplicare a produsului
- Cronologia examinărilor, măsurătorilor

- Managementul datelor – Prelucrarea datelor – Analiza rezultatelor:
 - Sunt indicate metodele de culegere a datelor (chestionar, caiete de observatie, caiete de laborator, jurnale, mijloace electronice). Ar trebui date detalii cu privire la gestionarea datelor electronice (captură simplă sau dublă a datelor introduse; control pentru asigurarea coerenței datelor etc.).
 - Trebuie specificate calculele efectuate și analiza statistică utilizată pentru a îndeplini obiectivul de testare definit. Trebuie indicate metodele statistice (testele statistice alese, riscul alfa și software-ul utilizat). Datele obținute cu privire la produsul (produsele) de referință ar trebui să ajute la validarea studiului și/sau să ofere o comparație cu produsul studiat.

5. INFORMAȚII CARE AR TREBUI SĂ APARĂ ÎN TOATE RAPOARTELE DE TESTARE

Observație:

Indicațiile de mai jos sunt date ca exemple; este posibil să nu fie toate informațiile relevante în funcție de testul luat în considerare și acestea nu sunt exhaustive; ele ilustrează necesitatea includerii în rapoartele de testare a tuturor informațiilor utile care pot asigura fiabilitatea și reproductibilitatea studiului.

Rezultatele unui test ar trebui raportate într-un document care poate fi menționat/păstrat în dosarul de declarații. Atunci când este cazul, următoarele informații ar trebui să apară în rapoartele de testare:

5.1 Informații generale

Identificare

- Sponsorul studiului.
- Organizația responsabilă cu evaluarea și adresa laboratoarelor unde s-au efectuat testele.
- Persoana responsabilă cu testarea (dacă este cazul, identificarea și calificările acesteia).
- Alte persoane din laborator implicate, dacă este cazul.
- Produsul (produsele) testat(e): tipul de produs, numărul formulei, identificatorul unic al produsului, fișe de formule.
- Data emiterii raportului.

Obiectivele studiului

Programul de testare

- Data de începere și data de sfârșit

Metodologie

- Rezumatul protocolului (dacă este necesar, protocolul detaliat va fi anexat la raport).

- Documentarea oricărei abateri de la protocol.

Statistici

- Definiția metodei utilizate, rezultatul și justificarea

Rezultate

- Prezentarea rezultatelor.
- Metode de analiză și interpretarea rezultatelor.
- Datele individuale pot fi date în anexă

Discutii

Concluzii

Rezumatul raportului

Semnăturile persoanei (persoanelor) responsabile cu testarea.

5.2 Informații specifice

Evaluare pe voluntari umani

Panel:

- Justificarea alegerii panelului (voluntarilor) cu privire la evaluarea efectelor specifice și a criteriilor demografice.
- Mărimea eșantionului analizat și luarea în considerare a abandonului/retragerii cu justificare (în măsura în care este posibil).

Teste de utilizare de către consumatori

Panel:

- Criterii socio-demografice

Prezentarea rezultatelor:

- Formularea întrebărilor pentru care răspunsurile confirmă efecte relevante pentru comunicari/declarații/claimuri;
- Metoda de evaluare utilizată (scara de notație nominală, ordinală sau vizuală analogică);
- Luarea în considerare a factorilor străini, dacă este justificată.

Teste de evaluare senzorială de către grupuri de experți instruiți

Prezentarea rezultatelor:

- Alegerea modului de prezentare a rezultatelor (de exemplu, profilul păianjenului, analiza componentelor principale etc.).
- Analiza intervariabilității panelului.
- Lista criteriilor evaluate.

Evaluare de către un expert profesionist și teste instrumentale

Prezentarea rezultatelor:

- Pentru date cantitative: estimatori corespunzători de localizare și dispersie;
- Pentru datele calitative: frecvența absolută sau relativă (procente);
- Metoda utilizată pentru evaluarea efectului observat;
- Interpretarea rezultatelor, luând în considerare intervalul normal preconizat pentru măsurat valorile, magnitudinea așteptată a rezultatului, variabilitatea reacțiilor individuale; și dacă este justificată, luarea în considerare a factorilor străini.
- Analiza inter-variabilității, dacă se folosesc mai mulți experți (a se vedea secțiunea

Testări ex vivo / in vitro

Prezentarea rezultatelor:

- Înregistrarea rezultatelor;
- Interpretarea rezultatelor, cu referință la performanța și limitările metodei utilizate.

* * * * *

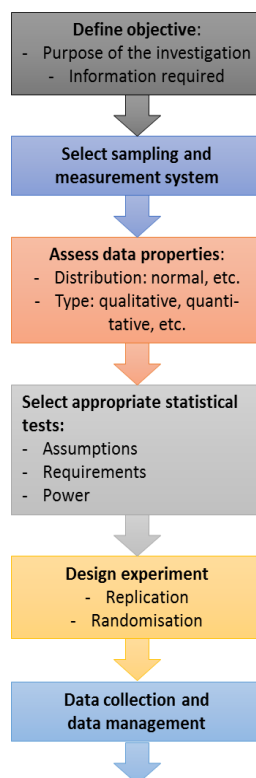
ÎNDRUMĂRI PRIVIND STATISTICILE

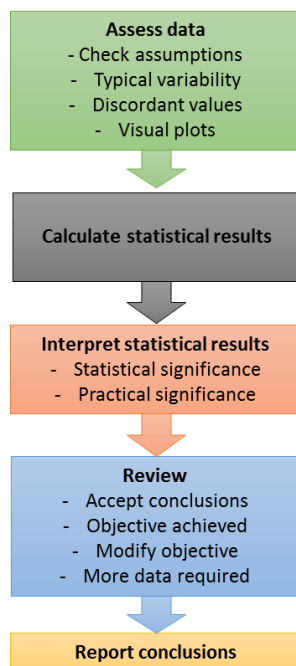
Statistica este stiinta care foloseste datele pentru a mari probabilitatea de a lua decizii corecte. In general, concluziile care sunt facute despre populatii sunt bazate pe datele obtinute prin esantionarea din acea populatie.

Testarea statistica ar trebui sa fie folosita pentru a oferi increderea ca rezultatul studiului privind relevanta fizica, clinica sau biologica este putin probabil sa fie bazat pe noroc. In plus, cunoasterea magnitudinii si a variatiei raspunsului masurat poate ajuta la definirea dimensiunii esantionului studiului experimental pentru a asigura faptul ca studiul are suficienta putere.

Intr-un astfel de ghid, nu este posibil sa se furnizeze un tratat complet privind selectia metodelor statistice potrivite pentru analiza datelor obtinute intr-o mare variatate de tipuri de studii. Selectarea testelor statistice relevante trebuie sa fie bazata pe cunoasterea scalei de masurare, variabilitatea datelor si de normalitatea observatiilor sau datelor. Este important sa se foloseasca o metoda statistica pentru a analiza datele care este in concordanta cu scopul analizei, tipului de date si independentei datelor: utilizarea unei tehnici incorecte conduce la faptul ca toate concluziile trase sunt putin probabil sa fie solide. In caz de indoieli, puteti consulta un text adecvat sau sa cautati ajutorul unei persoane calificate.

Graficul de mai jos sumarizeaza pasii pe care ar trebui sa ii urmati pentru a asigura o abordare statistica eficienta pentru analizarea datelor:





Principii generale:

1) Sursa de variatie a datelor

Toate măsurătorile sunt subiect al variației. Există două tipuri: cauza specială și cauza comună, oricare din ele putând fi sistematică sau aleatorie. Acestea au proprietăți diferite. Cauzele speciale ale variației sunt factori cunoscuți care afectează măsurătorile, ex: concentrația de reactive. Aceste efecte pot fi estimate sau eliminate printr-un design experimental bun. Cauzele comune ale variației sunt efecte aleatorii, necontrolate sau necontrolabile, ex: valoarea măsurată este diferită față de valoarea adevărată din cauza variabilității inerente a metodei de măsurare. Dacă variația este sistematică, acest lucru va aduce prejudicii datelor ceea ce poate face imposibilă obținerea unor concluzii puternice din rezultatele dvs. Toate măsurătorile sunt subiect al erorilor aleatorii. Erorile aleatorii fac ca valorile măsurate să difere fără un tipar particular al deviației.

2) Designul studiului

Înainte ca studiul să fie conceput, trebuie să definiți obiectivul studiului, ce informații sunt necesare să fie testate și cum doriți să analizați datele. Este posibil să fie nevoie să parcurgeți în mod repetat graficul până când designul este optimizat. Sunt posibile mai multe tipuri de design care pot fi luate în considerare – este important să alegeți designul care este cel mai potrivit în raport cu obiectivul studiului. De asemenea, atunci când concepeți un studiu, este

importanta sa minimizati eventualele prejudicii. Randomizarea, imperecherea si blocarea sunt tehnici care le pot reduce.

3) Dimensiunea esantionului si puterea

Dimensiunea studiului solicitat va depinde de magnitudinea efectului pe care doriti sa il detectati, de variabilitatea datelor si de puterea studiului. In general, cu cat efectul pe care doriti sa il detectati este mai mic, cu atat este necesar sa fie mai mare studiul (tinand toti ceilalti factori constanti). Puterea unui studiu este probabilitatea ca, de exemplu, sa detecteze o diferenta a magnitudinii specific daca aceasta exista cu adevarat. Este comun sa dimensionezi studiile bazate pe putere de 80% sau 90%. However, for exploratory or pilot studies a smaller power can be chosen. Cu toate acestea, pentru studiile pilot sau exploratorii poate fi aleasa o putere mai mica.

Numarul subiectilor / dimensiunea unui studiu ar trebui sa fie intotdeauna sufficient de mare pentru a furniza raspunsuri de incredere intrebarilor adresate (ex: sa aiba suficienta putere). Numarul poate fi determinat de obiectivul primar al studiului printr-o calculare a dimensiunii formale a esantionului sau printr-o justificare bazata pe expertiza statistica si/sau metodologica (date din trecut, foste studii etc.).

4) Managentul datelor

Colectarea si inregistrarea precara a datelor pot afecta rezultatele analizei. Trebuie sa fie create procese care sa acopere introducerea, manipularea si transmiterea datelor pentru a asigura o calitate ridicata a acestora. Datele trebuie sa fie inregistrate la nivele adecvate de rezolutie necesara analizei. Trebuie sa se verifice daca datele nu sunt trunchiate sau rotunjite inainte de inregistrare si inregistrate la cifre semnificative corespunzatoare statistic.

5) Luarea deciziilor

In timpul fazei de concepere a studiului, trebuie sa fi generat o ipoteza (ex: ipoteza nula: nicio diferenta intre tratamente versus ipoteza alternativa: este o diferenta intre tratamente) pe care doriti sa o testati. Acum ca ati generat date studiului dvs, trebuie sa constatam daca existe suficiente dovezi din date pentru a respinge ipoteza nula in favoarea ipotezei alternative. Decizia de a respinge sau nu ipoteza nula este bazata pe valoarea unui test statistic adecvat calculat din date si comparat cu o valoare critica a statisticii si acest rezultat intr-o valoare p. O valoare p reprezinta probabilitatea de a obtine valoarea observata sau o alta mai extrema atunci cand de fapt nu exista nicio diferenta.

De obicei este ales un nivel de semnificatie de 5% (2,5% in caz unilateral). Acesta este punctul de referinta cu care este comparata valoarea p generata din testul de ipoteza. Obtinerea

rezultatelor cu valori p mai mici de 0.05 indica faptul ca riscul ca aceste diferente sa apara doar in mod intamplator este mic, de exemplu mai mic de 5%.

De asemenea este considerat buna practica sa se calculeze intervalele de incredere pentru rezultatele dvs. Pentru a prezenta valorile p. Un interval de incredere ofera o indicatie a fiabilitatii cu care statistica bazata pe esantion estimeaza adevarata valoare din populatie. In general sunt prezentate intervale de incredere de 95%.

Este important sa se aprecieze daca se obtin rezultate care sunt semnificative din punct de vedere statistic, ca de exemplu daca valorile p sunt mai mici de 0.05, dar rezultatele pot sa nu fie semnificative din punct de vedere practic sau clinic deoarece de exemplu diferenta detectata este asa de mica incat nu are o relevanta practica sau clinica.

6) Metoda statistica

Exista numeroase tehnici statistice diferite. Pentru a analiza datele este important sa se foloseasca o metoda statistica potrivita pentru scopul analizei, a tipului de data sau a interdependetei datelor. Using the incorrect technique will mean the conclusions drawn are not sound. Utilizarea unei tehnici incorecte va conduce la concluzii care nu sunt puternice.

Referinte

Statistical Methods in Medical Research. Fourth Edition. P Armitage, G Berry and JNS Matthews (2001)

Practical Statistics for Medical Research, DG Altman (1991)

Statistics for Experimenters: An Introduction to Design, Data Analysis and Model Building. Box GEP, Hunter WG & Hunter JS (1978)

ICH E9 Statistical Principles for Clinical Trials

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Regulamentul Produselor Cosmetice – Reulamentul (CE) Nr 1223/2009 al PARlamentului European și al Consiliului din 30 Noiembrie 2009 cu privire la produsele cosmetice, JOUE L 342/59 din 22.12.2009

Regulamentul privind Criteriile Comune – Regulamentul (UE) Nr 655/2013 din 10 Iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, JOUE L 190/31 din 11.07.2013

Comisia Europeană, DG GROW Documentul Tehnic privind declarațiile utilizate în legătură cu cosmeticele, 3 Iulie 2017, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>

Comunicarea Cosmetics Europe către Membri cu privire la Documentul Tehnic, Octombrie 2017

Raportul Comisiei Europene privind declarațiile referitoare la produse făcute pe baza criteriilor commune din domeniul cosmeticelor, COM (2016) 580 final, 19.09.2016

Directiva privind Practicile Comercila Neloiale – privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, JOUE L149/22 din 11.6.2005

Comisia Europeană SWD(2016) 163/2, ‘Îndrumări privind implementaea/aplicarea Directivei 2005/29/EC privind practice comerciale neloiale’, 25.05.2016

Directiva privind Publicitatea Comparativă și Înșelaătoare - Directiva 2006/114/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind publicitatea înșelătoare și comparative, JOUE L376/21 din 27.12.2006

Cosmetics Europe Guiding Principii Îndrumătoare si Carta pentru Publicitate Responsabilă, 2012

Standard ISO 16128 “Îndrumări privind definițiile și criteriile tehnice pentru ingrediente și produse cosmetic naturale și organice”

Standard ISO 24444:2010 “Metode de testare protecție solară – determinare *in vivo* pentru factorul de protecție solară (SPF)

Standard ISO 24442:2011 “Metode testare protecție solară – determinare *in vivo* a protecției solare UVA

Standard ISO 24443:2012 “Determinarea fotoprotecției UVA de protecție solară *in vitro*”

Recomandarea Cosmetic Europe N°23 “Instrucțiuni importante cu privire la folosirea și etichetarea produselor de protecție solară”, 2009

IFSCC Monograph N°1, Principii de evaluare a produsului: metode senzoriale obiective, 1987.

Declarația de la Helsinki, adoptată de cea de a 18-a Adunare Medicală Mondială, Helsinki, Finland, Iunie 1964; ultima modificare efectuată de Adunarea Generală WMA General Assembly în Seoul, Coreea, Octombrie 2008.

ICC (Camera Internațională a Comerțului), Ghidul privind Publicitatea și Comunicare de Marketing, 2018 (disponibil în engleză, franceză și spaniolă: <https://iccwbo.org/publication/icc-advertising-and-marketing-communications-code/#section--download>)

Fluhr, Joachim, Aspecte practice privind testarea cosmeticelor, 2011.

J. Serup, EEMCO îndrumări pentru evaluarea pielii uscate (xerosis) și ihtioză: sisteme de punctare clinică, Cercetarea și Tehnologia Pielii 1995, 1,109-114.

G. E. Piérard, EEMCO îndrumări pentru evaluarea pielii uscate (xerosis) și ihtioză: evaluare prin stripping-ul stratului cornos, Cercetarea și Tehnologia Pielii 1996,2, 3-11.

E. Berardesca, EEMCO îndrumări pentru evaluarea hidratării stratului cornos: metode electrice, Cercetarea și Tehnologia Pielii 1997, 3,126-132.

G. E. Piérard, EEMCO îndrumări pentru evaluarea culorii pielii. Jurnalul Academiei Europene pentru Dermatologie și Venerologie 1998, 10, 1-11.

G. E. Piérard, EEMCO îndrumări pentru evaluarea *in vivo* a proprietăților funcționale de tracțiune ale pielii, Farmacologia Pielii și Fiziologia Aplicată privind Pielea 1999, 12, 352-362.

J. L. Lévêque, EEMCO îndrumări pentru evaluarea topografiei pielii. Jurnalul Academiei Europene pentru Dermatologie și Venerologie 1999, 12, 103-114.

M. Lodén, Testarea eficacității cosmeticelor și a altor produse topice, IFSCC Magazine, 2000, 3, vol.3, 47-53.

G.E. Piérard, EEMCO îndrumări pentru evaluarea *in vivo* a grăsimii pielii Farmacologia Pielii și Fiziologia Aplicată privind Pielea 2000, 13, 372-389.

V. Rogiers, EEMCO îndrumări pentru evaluarea pierderii apei trans-epidermice in știința privind cosmeticeleguidance for the assessment of trans-epidermal water loss in cosmetic sciences. Farmacologia Pielii și Fiziologia Aplicată privind Pielea 2001, 14, 117-128.

R. Marks, J.L. Lévêque, R. Voegeli, Stratul Cornos esențial, Ed. Martin Dunitz, 2002

J.L. Parra, EEMCO îndrumări pentru evaluarea *in vivo* assessment of skin surface pH. Farmacologia Pielii și Fiziologia Aplicată privind Pielea 2003, 16, 188-202.

G.E. Piérard, EEMCO îndrumări pentru evaluarea eficacității antiperspirantelor și deodorantelor. Farmacologia Pielii și Fiziologia Aplicată privind Pielea 2003, 16, 324-342.

G.E. Piérard, EEMCO îndrumări pentru evaluarea căderii părului și alopeciei. Farmacologia Pielii și Fiziologia Aplicată privind Pielea 2004, 17, 98-110.

Știința îngrijirii părului, a doua ediție, Editată de Claude Bouillon, John Wilkinson, Talor & Francis, 2005

Recomandarea Comisiei din 22 septembrie 2006 privind eficacitatea produselor de protecție solară și a declarațiilor referitoare la acestea [notificată ca documentul cu numărul C(2006) 4089] (2006/647/CE)

Ethnic Skin and Hair, Informa. Edited by Enzo Berardesca, Jean-Luc Leveque, Howard I. Maibach, 2007

Document îndrumător privind demarcația dintre Directiva produselor cosmetice și Directiva produselor medicale
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13032/attachments/1/translations>

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ ȘI LINKURI UTILE PRIVIND SPECIFICUL NAȚIONAL

Notă: aceasta este o prezentare generală orientativă care poate să nu fie completă sau actualizată. Cititorul este sfătuit să contacteze asociațiile naționale din țara (țările) care îl interesează (<https://www.cosmeticseurope.eu/about-us/our-members/active-association-members>)

Belgia

Codul de publicitate și comunicare comercială pentru produsele cosmetice, Detic, 2015 <http://www.detic.be/fr/code-guidelines>

Codul privind publicitatea și comunicarea de marketing pentru produsele cosmetice, Detic, 2015 <http://www.detic.be/nl/codes-guidelines>

Finlanda

Autoritatea finlandeză pentru Concurență și Consumatori, Normele de publicitate pentru produsele cosmetice, septembrie 2008. Disponibil în limba finlandeză: <https://www.kkv.fi/ratkaisut-ja-julkaisut/julkaisut/kuluttaja-asiamiehen-linjaukset/toimialakohtaiset/kosmetiikan-mainonnan-pelisaannot/>. Versiunea în limba engleză:



Kosmetiikan_mainonnan_pelisaannot_F

Franța

Recomandarea ARPP privind produsele cosmetice, 14 noiembrie 2018.

Recomandarea ARPP Mențiuni și recomandări, 28 noiembrie 2017.

Recomandarea ARPP "Dezvoltare Durabilă", 6 iunie 2017 (nu este tradusă în limba engleză) Decretul nr. 2017-738, 4 mai 2017, privind fotografiile retușate.

Germania

"Explicații privind Regulamentul UE 655/2013 privind declarațiile" este un articol publicat de reprezentanții autorităților germane (Bumberger, Burkhard, Keck-Wilhelm și alții, SOFW), cu trimiteri la mai multe hotărâri ale instanțelor germane privind cererile de despăgubire pentru produsele cosmetice:

https://www.sofw.com/cms_media/module_ob/1/500_1_SOFW7days_IKWNews_E.pdf

"Wettbewerbszentrale", care este un organism autorizat în temeiul Legii germane privind concurența neloyală, a publicat informații cu privire la sistemul specific de aplicare a legii împotriva practicilor comerciale neloyale în Germania (în limba engleză și, parțial, și în franceză), precum și rapoarte anuale care includ un capitol privind întrebările și plângerile din sectorul produselor cosmetice:

<https://www.wettbewerbszentrale.de/de/informationenglfranz/engl/>

Societatea Germană de Chimie (Gesellschaft Deutscher Chemiker, GDCh) a publicat informații privind mai multe substanțe utilizate în produsele cosmetice ("Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in kosmetischen Mitteln"). Aceste fișe cu date nu trebuie utilizate ca o justificare a unei declarații în sine, dar ajută la găsirea informațiilor relevante în literatura de specialitate. Se clarifică faptul că o persoană responsabilă poate utiliza substanțele respective în concentrații mai mici decât cele enumerate în fișele cu date, în cazul în care se poate furniza o dovadă a efectului prin propriile date/rezultate ale testelor::

<https://www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html>

Curtea Federală Supremă de Justiție a Germaniei (BGH) a luat o decizie cu privire la nivelul probelor necesare pentru declarațiile privind produsele cosmetice (hotărârea din 28 ianuarie 2016, IZR 36/14):

<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=73916&pos=0&anz=1>

Italia

IAP (Autoritatea italiană pentru standarde de publicitate):

Istituto dell'Autodisciplina Pubblicitaria, autoritatea italiană pentru standarde de publicitate, este un organism privat care, începând din 1966, reglementează publicitatea pentru a se asigura că informațiile transmise consumatorilor sunt corecte și că întreprinderile concurează în mod corect.

Regulile sunt stabilite în Codul de autoreglementare a publicității (<https://www.iap.it/about/the-code/?lang=en>), și sunt aplicate de către Comisia de evaluare și de către juriu. Toți agenții de publicitate sunt obligați să respecte Codul, iar majoritatea sunt membri ai Institutului care recunosc domeniul de aplicare al operațiunilor acestuia.

Codul, pe lângă normele generale, conține și norme specifice aplicate în cazuri și categorii de produse specifice. Art. 23 se referă la produsele cosmetice.

<https://www.iap.it/>

<https://www.iap.it/?lang=en>

AGCM (autoritatea italiană în domeniul concurenței):

Autoritatea italiană pentru concurență este o autoritate administrativă independentă, înființată prin Legea nr. 287 din 10 octombrie 1990 ("Legea concurenței și a comerțului echitabil"), care a introdus normele antitrust în Italia. Legile ulterioare au conferit acesteia competențe suplimentare, dintre care cele mai importante se referă la reprimarea practicilor comerciale neloyale, a publicității comparative

înșelătoare și ilegale și la aplicarea legilor privind conflictul de interese în cazul titularilor de funcții publice.

<http://www.agcm.it>

<http://en.agcm.it/en/>

Olanda

Codul privind publicitatea pentru produsele cosmetice (RPC)



Reclamecode
cosmetische produc

Polonia

Codul etic al publicității, Consiliul de publicitate al Uniunii Asociațiilor (Rada Reklamy), SRO polonez, membru al EASA (Alianța Europeană pentru Standardele de Publicitate). Disponibil în limba poloneză.

https://www.radareklamy.pl/images/Nowe_Procedury/Kodeks_Etyki_Reklamy_19.01.2018.pdf

Ghidul privind bunele practici de publicitate pentru produsele cosmetice, Uniunea Poloneză a Industriei Cosmetice. Ghidurile reprezintă o prezentare cuprinzătoare a cerințelor de reglementare privind afirmațiile și publicitatea în cadrul reglementărilor primare și secundare la nivel european și local. Disponibil în limba poloneză.

https://kosmetyczni.pl/uploads/dokumenty/Kosmetyczni.pl_Dobre%20Praktyki%20Reklamy_prze_wodnik.pdf

Spania

Legea generală privind publicitatea (Legea 24/1988)

(<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1988-26156>)

Legea privind concurența neloială (Legea 3/1991)

(<https://www.boe.es/buscar/pdf/1991/BOE-A-1991-628-consolidado.pdf>)

Codul de autoreglementare a publicității menit să garanteze o comunicare și un marketing corect și responsabil în sectorul cosmeticelor și parfumurilor (aprobat de Stanpa în 2015)

<https://www.autocontrol.es/wp-content/uploads/2016/02/c%C2%A2digo-de-autorregulaci%C2%A2n-para-una-comunicaci%C2%A2n-responsable-en-el-sector-de-perfumer%C2%B0a-y-cosmctica-stanpa.pdf>

Notă informativă publicată de Agenția Spaniolă a Medicamentului privind "Garanțiile de sănătate ale produselor cosmetice" (2016)

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticosHigiene/2016/docs/COS_2-2016-garantias-sanitarias.pdf

Marea Britanie

Ghidul CTPA privind declarațiile publicitare în domeniul cosmeticelor, ediția a doua, 2018



CTPA Advertising
Guide FINAL 03.12.18

Autoritatea britanică pentru standarde de publicitate (ASA):

<https://www.asa.org.uk/>

Codurile de publicitate din Marea Britanie

<https://www.asa.org.uk/codes-and-rulings/advertising-codes.html>