

**Directrices del Reglamento (UE) N° 655/2013 de la Comisión por  
el que se establecen los criterios comunes a los que deben  
responder las reivindicaciones relativas a los productos  
cosméticos.**

**Este documento es una traducción realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del documento original que fue publicado por la Comisión Europea en lengua inglesa. En caso de discrepancia prevalecerá el documento original: Guidelines to Commission Regulation (EU) N° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products.**

El propósito de este documento es proporcionar una guía para la aplicación del Reglamento de la Comisión (UE) n° 655/2013, en el que se establecen los criterios comunes a los que deben responder las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos.

Basado en el Artículo 20 del Reglamento (CE) n° 1223/2009 sobre los productos cosméticos ("RPC"), el Reglamento (UE) n° 655/2013 de la Comisión establece los criterios comunes armonizados para la UE, a fin de evaluar si el uso de una reivindicación está o no justificada.

El artículo 20 del RPC se aplica a los productos que se ajustan a la definición de producto cosmético del artículo 2 de dicho Reglamento.<sup>1</sup> Los criterios comunes solo se aplican cuando se ha comprobado que el producto en cuestión es, efectivamente, un producto cosmético. Las autoridades competentes nacionales y los tribunales nacionales deciden en cada caso el régimen regulatorio que les es de aplicación.

A fin de garantizar la armonización en todo el mercado único en lo que respecta a la calificación de los productos, la Comisión Europea ha elaborado varios documentos orientativos sobre la delimitación entre los productos cosméticos y otras categorías de productos (p. ej. entre cosméticos y medicamentos<sup>2</sup>, entre cosméticos y productos biocidas<sup>3</sup> y entre cosméticos y otros productos<sup>4</sup>) a fin de determinar si un producto se ajusta a la definición dada en el artículo 2. En concreto, la presentación del producto<sup>5</sup> (incluidos todos los medios de comunicación) y el uso previsto por el fabricante deben garantizar que el producto se ajusta a la definición incluida en el Artículo 2 del RPC.

La Comisión acordó unas recomendaciones relativas a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos<sup>6</sup> que estaban inspiradas en los mismos principios que los ilustrados en el Reglamento (UE) n° 655/2013 de la Comisión.

De acuerdo con el Artículo 5 del RPC, la persona responsable debe garantizar el cumplimiento del Artículo 20 del RPC y de los criterios comunes establecidos en el Reglamento (UE) n° 655/2013 de la Comisión.

De acuerdo con el Artículo 6 (1) del RPC, los distribuidores también tienen la obligación de actuar con el debido cuidado en el marco de sus actividades. Los distribuidores deben traducir cualquier reivindicación proporcionada por la persona responsable de modo que conserve la esencia de la reivindicación, en caso contrario se convertirán ellos mismos en la persona responsable según el Artículo 4 (6) del RPC. Con este fin, se debe alentar una estrecha colaboración entre la persona responsable y el distribuidor.

---

<sup>1</sup> De acuerdo con el Artículo 2 del RPC un producto cosmético es "toda sustancia o mezcla, destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, y órganos genitales externos), o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal, de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales".

<sup>2</sup> Documento orientativo sobre la demarcación entre la Directiva de Productos Cosméticos 76/768/CEE y la Directiva de Productos Medicinales 2001/83/CE según acordaron los Servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros.

<sup>3</sup> Documento orientativo de los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la línea divisoria entre la Directiva 98/8/CE referente a la comercialización de productos biocidas y la Directiva 76/768/CEE relativa a los productos cosméticos, Versión 2002/2003, revisión 1 del 24 de mayo del 2004.

<sup>4</sup> Manual sobre el ámbito de aplicación de la Directiva de Productos Cosméticos 76/768/CEE (Art. 1(1) de la Directiva) Versión 5.0, junio 2009.

<sup>5</sup> Ver también Directiva 87/357/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores.

<sup>6</sup> Recomendación de la Comisión 2006/647/CE del 22 de septiembre del 2006.

Si bien hay que velar por que se respeten los mismos principios en toda la UE, los criterios comunes no están destinados a definir ni especificar la redacción que puede utilizarse para las reivindicaciones sobre productos cosméticos. Sin embargo, la persona responsable tiene la obligación de garantizar que la redacción del mensaje emitido cumpla con los criterios comunes y que sea coherente con la documentación, que posea, que justifique el efecto reivindicado. Si una empresa adapta una reivindicación hasta el punto de que la función primaria del producto notificado<sup>7</sup> cambie, deberá considerarse un producto distinto.

De acuerdo con el Artículo 22 del RPC, las autoridades competentes de los Estados miembros deberán supervisar el cumplimiento del Reglamento (EU) n° 655/2013 mediante controles en el mercado de los productos cosméticos comercializados, incluidas la idoneidad y la relevancia de las evidencias que sustentan el uso de las reivindicaciones. Un enfoque común a nivel de la Unión facilitará la cooperación administrativa entre las autoridades competentes de los Estados miembros y evitará distorsiones en el mercado interior.

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

El Anexo I a estas directrices proporciona una descripción detallada de los criterios comunes establecidos por el Reglamento n° 655/2013 de la Comisión (EU), incluidos ejemplos ilustrativos y no exhaustivos de las reivindicaciones.

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

---

<sup>7</sup> Notificado de acuerdo al Art. 13(1) del Reglamento 1223/2009.

## ANEXO I

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

De acuerdo con el Reglamento (EU) n° 655/2013 de la Comisión, las reivindicaciones sobre los productos cosméticos deberán ajustarse a los siguientes criterios comunes:

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

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

Criterios	Descripción	Ejemplos de reivindicaciones (solo a modo ilustrativo y no exhaustivo) y comentarios.
Cumplimiento de la legislación	<p>No se permite reivindicar que el producto ha sido autorizado o aprobado por una autoridad competente de la Unión, puesto que los productos cosméticos están permitidos en el mercado de la Unión sin ninguna aprobación gubernamental. De igual manera, no se podrá poner la marca CE en los productos cosméticos, puesto que haría pensar al consumidor que se encuentra bajo un régimen reglamentario distinto del Reglamento de los Productos Cosméticos.</p> <p>La aceptabilidad de una reivindicación se 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.</p> <p>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.</p>	<p>La reivindicación <i>"este producto cumple con las disposiciones de la legislación sobre cosméticos de la UE"</i> no está permitida puesto que todos los productos comercializados en el mercado de la UE deben cumplirlas.</p> <p>La reivindicación <i>"este producto de cuidado de la piel no contiene hidroquinona"</i> no está permitida puesto que la hidroquinona está prohibida en la legislación sobre cosméticos de la UE para este fin.</p>

<p>Veracidad</p>	<p>Ni la presentación general del producto cosmético ni las reivindicaciones individuales hechas para el producto deberán basarse en información falsa o irrelevante.</p> <p>Si se reivindica que un producto contiene un ingrediente determinado, este tiene que estar presente de forma deliberada.</p> <p>Las reivindicaciones de un ingrediente determinado no deben dar a entender que el producto acabado tiene esas mismas propiedades cuando no las tiene.</p> <p>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.</p>	<p>La reivindicación "<i>sin silicona</i>" no se podrá hacer si el producto contiene silicona.</p> <p>La reivindicación "<i>48 horas de hidratación</i>" no está permitida si el conjunto de evidencias solo sustentan un periodo de hidratación más corto.</p> <p>A fin de ser veraces, los productos que explícita o implícitamente reivindiquen contener miel deberán contener realmente miel, y no solo aromatizantes de miel.</p> <p>No se podrá hacer la reivindicación "<i>contiene aloe vera hidratante</i>" ni incluir una imagen destacada de aloe vera si el producto en sí mismo no tiene un efecto hidratante.</p>
<p>Datos que sustentan la reivindicación</p>	<p>Las reivindicaciones de productos cosméticos, explícitas o implícitas, tienen que sustentarse<sup>8</sup> con elementos de prueba apropiados y verificables, cualquiera que sea su tipo, incluidas, en su caso, evaluaciones de expertos.</p> <p>La persona responsable<sup>9</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Determina la metodología apropiada y suficiente a utilizar para sustentar las reivindicaciones. La pertinencia y relevancia pueden ser evaluadas por las autoridades como parte de sus actividades de vigilancia del mercado.</li> <li>- Determina los elementos de prueba apropiados. Tales elementos pueden ser de diferentes tipos y formas, y deben justificarse, cuando sea necesario, en el expediente de información del producto<sup>10</sup>.</li> </ul>	<p>Actualmente los ordenadores son capaces de analizar y cuantificar la coloración de la piel incluso el tono cutáneo; esto también lo pueden hacer observadores entrenados con una escala graduada.</p> <p>La presentación de resultados de estudios <i>in vitro</i> o <i>in silico</i> no debe sugerir resultados <i>in vivo</i>.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debe contar con evidencias científicas apropiadas y adecuadas que sustenten las reivindicaciones explícita o implícitamente hechas con una justificación apropiada.</li> <li>- Puede consultar a un experto que proporcione la justificación apropiada.</li> <li>- Debe garantizar que los elementos de prueba sigan siendo aplicables cuando cambie la formulación del producto.</li> </ul> <p>Las pruebas para justificar la reivindicación deben tener en cuenta las prácticas más avanzadas (véase el anexo II sobre las buenas prácticas).</p> <p>Si se utiliza un estudio como prueba, este debe 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.</p> <p>El nivel de prueba o justificación depende del tipo de reivindicación que se efectúa, en particular cuando la ineficacia de la reivindicación pueda provocar un problema de seguridad, p. ej. las reivindicaciones de protección solar<sup>11</sup>.</p> <p>Las afirmaciones claramente exageradas que el usuario final medio no pueda considerar literales (hipérbole),<sup>12</sup> así como las afirmaciones abstractas no necesitan ser justificadas.</p> <p>Una reivindicación que extrapole al producto acabado (explícita o implícitamente) propiedades de un ingrediente determinado tiene que estar sustentada por pruebas adecuadas y verificables, tales como datos que demuestren la presencia del ingrediente en una concentración eficaz.</p> <p>La evaluación de la aceptabilidad de una reivindicación debe basarse en la ponderación de las pruebas aportadas en el conjunto de estudios, datos e informaciones disponibles, según la naturaleza de la reivindicación y de los conocimientos generales de los usuarios finales.</p>	<p>Una reivindicación como <i>"este perfume te da alas"</i> es hiperbólica, ya que nadie lo interpretaría literalmente ni esperaría que le crecieran alas.</p>
<p>Honradez</p>	<p>La reivindicación de los efectos de un producto no debe ir más allá de las pruebas disponibles.</p>	<p>La reivindicación <i>"un millón de consumidores prefiere este producto"</i> no estará permitida si se basa solo en la venta de un millón de unidades.</p> <p>Las reivindicaciones sobre la eficacia no se basarán en imágenes manipuladas electrónicamente del tipo</p>

	<p>Las reivindicaciones no deben atribuir al producto en cuestión características específicas (es decir, únicas) si otros productos similares poseen las mismas características.</p> <p>Si la acción de un producto está vinculada a condiciones específicas, por ejemplo, que se utilice en asociación con otros productos, esto debe indicarse claramente.</p>	<p>"antes /después" si el anuncio induce a error en cuanto al efecto del producto.</p> <p>Las reivindicaciones sobre la mejora de las propiedades de una nueva formulación reflejarán las mejoras reales y no deberán exagerarse.</p> <p>Ciertas fragancias suelen contener una cantidad tan alta de alcohol que no es necesario el uso de conservantes adicionales. En este caso, sería deshonesto destacar en la publicidad el hecho de que la fragancia no contiene ningún conservante.</p> <p>Si el rendimiento reivindicado de un champú se basa en el uso combinado de dicho champú con un acondicionador, esto deberá especificarse.</p>
<p>Imparcialidad</p>	<p>Las reivindicaciones relativas a productos cosméticos han de ser objetivas y no denigrar a los competidores, ni denigrar a los ingredientes utilizados legalmente.</p>	<p>No se harán reivindicaciones del tipo <i>"a diferencia del producto X, este producto no contiene el ingrediente Y, que se sabe que es irritante"</i>.</p> <p><i>"Bien tolerado ya que no contiene aceites minerales"</i> es una afirmación desleal con otros productos que son igualmente bien tolerados.</p> <p><i>"Bajo en alérgenos porque no lleva conservantes"</i> es tendencioso porque se asume que todos los conservantes son alérgicos.</p>

	Las reivindicaciones relativas a los productos cosméticos no deben crear confusión con productos competidores <sup>13</sup> .	Comparar la efectividad contra la humedad de un antitranspirante con la efectividad contra la humedad de un desodorante no es justo, ya que son dos productos diferentes con diferentes funciones.
Toma de decisiones con conocimiento de causa	<p>Las reivindicaciones deben ser claras y comprensibles para el usuario final medio.</p> <p>Las reivindicaciones forman parte integrante de los productos y deben contener información que permita al usuario final medio decidir con conocimiento de causa.</p> <p>En las comunicaciones comerciales debe tenerse en cuenta, para su mejor comprensión<sup>14</sup>, a quién van destinadas (el conjunto de la población de determinados Estados miembros o segmentos de ella, como, por ejemplo, usuarios finales de distintos grupos de edad, sexo, o profesión). Dichas comunicaciones deben ser claras, precisas, pertinentes y comprensibles para los destinatarios.</p>	Si el producto va dirigido a profesionales, puede ser apropiado usar un lenguaje técnico.

<sup>8</sup> Ver Anexo II

<sup>9</sup> Ver Artículos 4 y 5 del Reglamento (CE) N.º 1223/2009.

<sup>10</sup> Ver Artículo 11(2) del Reglamento (CE) N.º 1223/2009, que enumera la información a incluir en el expediente de información del producto (11(2)(d): "cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado por el producto cosmético").

<sup>11</sup> Ver Recomendación 2006/647/CE del 22 de septiembre del 2006 relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos, OJ L 265, 26.9.2006, p. 39.

<sup>12</sup> Ver Artículo 5 de la Directiva 2005/29/CE ("...la práctica publicitaria habitual y legítima de efectuar afirmaciones exageradas o afirmaciones respecto de las cuales no se pretenda una interpretación literal no se consideran una práctica desleal").

<sup>13</sup> Ver Artículo 6 de la Directiva 2005/29/CE y el Artículo 4 de la Directiva 2006/114.

<sup>14</sup> Ver Artículo 5 de la Directiva 2005/29/CE: las prácticas comerciales que puedan distorsionar, en un sentido que el comerciante pueda ver razonablemente, el comportamiento de un grupo claramente identificable de consumidores deberán evaluarse desde la perspectiva del miembro medio de ese grupo.

## **ANEXO II**

### **Buenas prácticas para sustentar las reivindicaciones con evidencias**

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

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

### **Buenas prácticas para los estudios experimentales**

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

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

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

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

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

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

Hay que establecer un sistema de seguimiento para cada estudio a fin de garantizar que el protocolo y los procedimientos de trabajo se sigan correctamente.

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

Los ensayos *ex vivo/in vitro* deberán realizarse bajo condiciones normalizadas y los protocolos deberán referirse a métodos publicados y/o métodos propios validados. Se documentará la

metodología con descripciones claras, así como el análisis estadístico de los datos. Estos ensayos se realizarán en un entorno controlado. Para usarlos como evidencia, estos ensayos serán predictivos de una acción o representativos del efecto *in vivo* pero dichos efectos predictivos deben validarse en estudios con humanos.

Los estudios realizados en voluntarios deben seguir principios éticos<sup>15</sup> y los productos a ensayar deberán haber sido evaluados como seguros. Los estudios en humanos se realizarán con la población objetivo cuando sea necesario y se definirán con estrictos criterios de inclusión/exclusión.

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

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

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

La reivindicación "probado dermatológicamente" implica que el producto ha sido probado en humanos bajo la supervisión de un dermatólogo. Dependiendo de la presentación de la reivindicación, se puede referir a la eficacia específica o a la tolerancia cutánea. Los estudios de autopercepción de consumidores no son apropiados para sustentar dichas reivindicaciones.<sup>16</sup> La misma lógica se aplicaría a una reivindicación referente a cualquier otra disciplina médica.

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

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

---

<sup>15, 24</sup> Por ejemplo, los principios expresados en la Declaración de Helsinki, adoptados por la 18ª Asamblea de World Medical, Helsinki, Finlandia, 1964, y sus subsiguientes enmiendas o requerimientos nacionales.

<sup>16</sup> El uso de la reivindicación "probado dermatológicamente" para los productos cosméticos fue evaluado en la Corte Europea de Justicia en el Caso C-99/01. En su sentencia, la Corte aclaró que la expectativa del consumidor medio sobre dicha reivindicación es que el producto ha sido sometido a pruebas con la intención de estudiar sus efectos sobre la piel, y que el resultado de dichas pruebas fue positivo y que el producto era bien tolerado.

## **Buenas prácticas para las pruebas de percepción del consumidor**

Estas pruebas evalúan la percepción de los consumidores sobre la eficacia del producto y las propiedades cosméticas basándose en parámetros que pueden observar o sentir.

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

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

Los estudios realizados en consumidores deben seguir principios éticos<sup>24</sup> y los productos a probar deberán haber sido evaluados como seguros. Los estudios en humanos se realizarán con una muestra estadísticamente representativa de la población objetivo, definida por estrictos criterios de inclusión/exclusión y se incluirá una clara definición de los criterios sociodemográficos.

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

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

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

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

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

## **Buenas prácticas para el uso de información publicada**

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

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

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

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