



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

Datum: 2010, mars
Kontakt: Peter Jansson peter.jansson@ktf.se +46-8-783 82 45
Christina Mattsson Christina.mattsson@ktf.se
Status: Information

INFORMATION om Marknadsföringspåståenden för Kosmetika & Hygienprodukter

→ English version, page 6 ff.

1. Bakgrund

Syftet med detta dokument är att ge KTF:s medlemsföretag underlag för att följa och tolka regelverk avseende marknadsföring. Dokumentet ska inte ses som en officiell branschrekommendation. Dokumentet är baserat på existerande lagstiftning och publicerade riktlinjer från myndigheter och organisationer.

2. Definitioner

Ofta räcker det att veta vilket det primära syftet med produkten är för att bestämma under vilken lagstiftning den bör regleras. Nedan följer definitioner av kosmetika och hygienprodukter samt närliggande produktområden.

Kosmetika och hygienprodukter

... "kosmetisk produkt" ¹: ämnen eller blandningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar (överhud, hår och hårbotten, naglar, läppar och yttre könsorgan) eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem eller förändra deras utseende, skydda dem, bibehålla dem i gott skick eller korrigera kroppslukt (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr .../2009 om kosmetiska produkter (omarbetning)²)

För jämförelse:

"Med kosmetiska och hygieniska produkter avses i denna förordning ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick."
(SFS 1993:1283, 1 § Utdrag ur förordning om kosmetiska och hygieniska produkter)

Kosmetiska och hygieniska produkter får inte marknadsföras så att de utger sig för att ha medicinska egenskaper.

Exempel på medicinska påståenden: "lindra oro", "lindra huvudvärk", "mot ledvärk", "mot eksem", "bättre sårhäkning", "mot impotens" och "mot magbesvär" eller anspelning på "rökavvänjning".

Man bör här vara särskilt observant på att gränslinjen mellan kosmetiska/hygieniska produkter och läkemedel ibland kan vara oklar, varför marknadsföringsbudskapet i texten samt produkten som helhet är avgörande.

¹ Engelskans "cosmetics" översätts ibland felaktigt "kosmetika", men ska vara "kosmetika och hygienprodukter".

² <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2009-0158+0+DOC+XML+V0//SV>



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

Fortsättning 2. Definitioner

Läkemedel

Se Läkemedelslag (1992:859) ³

1 § Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Fler definitioner finns i läkemedelslagen, men dessa behandlas inte här då de inte är relevanta för jämförelse.

Medicintekniska produkter

Se Lag (1993:584) om medicintekniska produkter ⁴

2 § (Upphör att gälla U:2010-03-21) Med en medicinteknisk produkt avses i lagen en produkt som enligt tillverkarens uppgift skall användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor enbart eller i huvudsak

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller ett funktionshinder,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Om produkten uppnår sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel är den dock inte en medicinteknisk produkt enligt denna lag.

Biocidprodukter

Se Förordning (2000:338) om biocidprodukter ⁵ (samt Miljöbalk (1998:808) ⁶)

Kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel enligt definitionerna i 14 kap. miljöbalken och som inte är växtskyddsmedel enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel

14 kap. i miljöbalken – definition av biocidprodukter

4. kemiskt bekämpningsmedel: en kemisk produkt som syftar till att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom

3. Huvudsaklig lagstiftning och riktlinjer

3.1 Svensk lagstiftning (som bygger på EU-lagstiftning) och riktlinjer

Marknadsföringslagen

Marknadsföringslagen skyddar konsumenten mot vilseledande, aggressiv och annan otillbörlig reklam. En säljare som bryter mot lagen kan bli tvungen att betala skadestånd.

SFS 2008:486⁷

³ <http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1992:859>

⁴ <http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1993:584>

⁵ <http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=2000:338>

⁶ <http://www.riksdagen.se/webbnav/index.aspx?nid=3911&bet=1998:808>

⁷ <http://www.konsumentverket.se/Lag-ratt/Lagar/Om-marknadsforingslagen/>



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter

Läkemedelsverkets föreskrift om kontroll av kosmetiska och hygieniska produkter reglerar t.ex. effektbevisning, anmälan till Läkemedelsverkets register och märkning av produkter. Regler avseende produktens innehåll finns i föreskrift om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter.

LVFS 2004:12⁸ (ändrad genom LVFS 2008:3⁹), se speciellt:

- 23§, g - [Effektbevisning](#)
- 15§ - [Varupresentation](#)

Se även Läkemedelsverkets vägledande hemsida:

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Regler/Marknadsforing/> samt
<http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/Vagledningar/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/Kosmetika-och-hygienprodukter/>

3.2 Annan lagstiftning och riktlinjer

Europakommissionen

Europakommissionen ansvarar för framtagandet av lagstiftning på EU-nivå. För att förtydliga hur olika lagdokument ska tolkas har Europakommissionen i vissa fall kompletterat direktiv och förordningar genom att ge ut riktlinjer, s.k. Guidance document. Här presenteras tre centrala riktlinjer.

Manual on the **scope of application** of the Cosmetics Directive 76/768/EEC (version 3.0 (Dec 2006)

Dessa riktlinjer definierar kosmetika och hygienprodukter.

Guidance document on the demarcation between the **Cosmetic Products** directive 76/768 and the **Medical Products** directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States¹⁰

Dessa riktlinjer ger vägledning för att kunna skilja mellan kosmetika och hygienprodukter och läkemedel.

Guidance document agreed between the Commission Services and the competent authorities of Member States for the **Biocidal Products** Directive 98/8/EC and the **Cosmetic Products** directive 76/768/EEC¹¹

Dessa riktlinjer ger vägledning för att kunna skilja mellan kosmetika och hygienprodukter och biocidprodukter.

Guidance Document on the Relationship Between the **General Product Safety Directive** (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety¹²

Dessa riktlinjer definierar allmänna konsumentprodukter under produktsäkerhetslagen gentemot vissa andra konsumentprodukter, t.ex. kosmetika och hygienprodukter.

⁸ http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/konsoliderade/LVFS_2004-12konsoliderad.pdf

⁹ http://www.lakemedelsverket.se/upload/lvfs/LVFS_2008-3.pdf

¹⁰ http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/doc/guidance_doc_cosm-medicinal.pdf

¹¹ http://ec.europa.eu/environment/biocides/pdf/cosmetic_products.pdf

¹² http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/guidance_gpsd_en.pdf



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

6. Fördjupning

På ICC:s (internationella handelskammaren) hemsida kan du läsa mer om uppförandekoder inom affärsetik och marknadsföring.¹³

EASA: European Advertising Standards Alliance handlägger frågor om självreglering inom reklam och hjälper till att främja god etik i marknadskommunikation med hjälp av självreglering, och försöker samtidigt vara medveten om nationella skillnader i kultur, juridisk och kommersiell praxis.

Som en ideell organisation med säte i Bryssel, för den samman nationell självregleringsorganisationer inom reklam (SRO) och organisationer som företräder reklambranschen i Europa.¹⁴

¹³ <http://www.icc.se/?WT.ac=Ext-lagratt-artikelpuff-ICC>

¹⁴ <http://www.easa-alliance.org/>



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

INFORMATION on Marketing Claims on Cosmetics (Eng.)

1. Background

The purpose of this document is to provide KTF's member companies a basis for monitoring and interpreting the regulations governing the advertising and marketing. The document should not be seen as an official trade recommendation.

The document is based on existing legislation and guidelines published by authorities or organizations.

2. Definitions

Often, to know what the primary purpose of the product is enough to determine under which law it should be regulated.

Below you find the definitions of cosmetic products and hereto related product areas.

Cosmetics products

... "Cosmetic product" means substances or mixtures intended for application to the human body's external parts (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the mouth of exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them or changing their appearance, protecting them, keeping them in good condition or correcting body odors (European Parliament and Council Regulation (EC) No .../2009 to cosmetic products (recast)(see footnote 2))

For comparison:

" Cosmetics under this regulation means any substance or preparation intended for application to the human body's external parts, or the teeth and the mucous membranes of the mouth of exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance, correcting body odors, protecting them or keeping them in good condition. "

(SFS 1993:1283, § 1 Excerpts from regulation on cosmetics)

Cosmetics must not be advertised so that they claim to have medicinal properties.

Examples of medical claims, "relieve anxiety", "relieve headaches," "against joint pain," "against eczema ", better wound healing", "for impotence" or allusion to "smoking cessation".

The border line between cosmetic / hygiene products and medicines can sometimes be unclear why the marketing message of the text and the product as a whole is crucial.

Pharmaceuticals

See Medicines Act (1992:859)(see footnote 3)

1 § Drugs referred to in this Act, means any substance or combination of substances

1. provided with a statement that it has properties that prevent or treat disease in humans or animals, or



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

2. that can be used on or administered to humans or animals with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by pharmacological, immunological or metabolic action, or for diagnosis.

More definitions are contained in the Medicines Act, but these are not mentioned here when they are not relevant for comparison.

Medical devices

See Act (1993:584) concerning medical devices (see footnote 4)

§ 2 (Expires U :2010-03-21) A medical device referred to in this Act means a product that according to the manufacturer is to be used, alone or in combination with other things, on humans, only or mainly to

1. detect, prevent, monitor, treat or mitigate a disease,
2. detect, monitor, treat, mitigate or compensate for an injury or disability;
3. examine, modify or replace the anatomy or a physiological process, or
4. control of conception.

If the product reaches its mainly intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, it is not a medical device under this Act.

Biocidal products

See Regulation (2000:338) on biocidal products (see footnote 5)(as well as the Environmental Code (1998:808)(see footnote 6))

Chemical or biological pesticides, as defined in Chapter 14. Environmental Code and which are not plant protection products under Regulation (2006:1010) on plant protection

Chapter 14. in the Environmental Code - definition of biocidal products

4. chemical pesticides: a chemical product designed to prevent or discourage that animals, plants or microorganisms, including viruses, cause injury or harm to human health or damage to property

3. Principal laws and guidelines

3.1 Swedish legislation (based on EU law) and guidelines

Marketing Law

The Marketing Act protects consumers against deceptive, aggressive and other unfair advertising. A seller who violates the law may be required to pay damages.

SFS 2008:486 (see footnote 7)

MPA's regulations on the control of cosmetics

MPA's regulations on the control of cosmetics regulates efficacy evidence, notification to the MPA's registers and labeling of products.

Regulations regarding the product's content can be found in regulation on the prohibition and restrictions on certain ingredients to be included in cosmetics.

LVFS 2004:12 (see footnote 8)(as amended by LVFS 2008:3 (see footnote 9)), see especially:

- 23 § g - Efficacy Evidence
- 15 § - Presentation of the product

See also the MPA guiding website:

<http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Kosmetika/Regler/Marknadsforing/> and

<http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/Vagledning/Vilken-lagstiftning-galler-for-min-produkt/Kosmetika-och-hygienprodukter/>



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

3.2 Other legislation and guidelines

European Commission

European Commission is responsible for the development of legislation at EU level. To clarify how different legal documents is to interpreted the European Commission, in some cases supplement directives and regulations by issuing guidelines, called Guidance documents. Here three key guidelines are presented.

Manual on the **scope of application** of the Cosmetics Directive 76/768/EEC (version 3.0 (Dec 2006)

This manual helps to define the scope of cosmetics.

Guidance document on the demarcation between the **Cosmetic Products** Directive 76/768 **and** the **Medical Products** Directive 2001/83 as agreed between the Commission Services and the Competent authorities of Member States (see footnote 10)

This guidance document provides guidance to distinguish between the cosmetics and pharmaceuticals.

Guidance document agreed between the Commission Services and the Competent authorities of Member States for the **Biocidal Products** Directive 98/8/EC and the **Cosmetic Products** Directive 76/768/EEC (see footnote 11)

This guidance document provides guidance to distinguish between cosmetics and biocidal products.

Guidance Document on the Relationship Between the **General Product Safety** Directive (GPSD) and Certain Sector Directives with Provisions on Product Safety (see footnote 12)

This guidance document defines general consumer products under the Product Safety Act in relation to certain other consumer products, such as cosmetics.

4. Guidance

KTF's "Information on Marketing Claims on Cosmetics" is based on the **Marketing Act** (2008:486, see reference in 3. Marketing Act), specifically, **good marketing**, which means: good business practice or other accepted standards designed to protect consumers and professionals at marketing of products. KTF here addresses - according to the association - a couple of central key elements of the Marketing Act. This does not mean that other parts must not be considered.

Misleading marketing

8 § Marketing that is misleading according to any of the provisions of 9, 10 or § § 12-17 is to be regarded as unfair if it affects or is likely to affect the recipient's ability to make an informed decision.

A seller may not in advertising, use claims that are misleading, for example when it comes to their quality or price. The seller must not omit essential information so that the marketing is misleading. If the information is indistinct, unintelligible or ambiguous it is equated with the information being omitted.

KTF's position: to take advantage of consumers concerns, for example that a company through marketing informs on what the product does not contain, e.g. prohibited substances, or that a company through marketing informs that the product is not tested on animals, can affect the recipient's ability to make an informed decision and thus deemed inappropriate.



KEMISK-TEKNISKA LEVERANTÖRFÖRBUNDET
THE SWEDISH COSMETIC, TOILETRY AND DETERGENT ASSOCIATION

Comparative advertising

18 § A business may, in its advertising, directly or indirectly point to another trader or his products only when the comparison

...

5. does not discredit or denigrate another trader's activities, relationships, products, trademarks, trade names or other identifiers

A seller may in its advertising point out another vendor's products if the comparison is not misleading or creates confusion between the products (see reference below 3. Marketing Act)

KTF's position: once again, to take advantage of consumers concerns, for example that a company through marketing informs on what the product does not contain, e.g. prohibited substances, or that a company through marketing informs that the product is not tested on animals, can affect the recipient's ability to make an informed decision and thus deemed inappropriate.

5. Other

If you have further questions about the marketing of cosmetics, please contact KTF. We will help you in a neutral way to present cases and issues for the authorities.

6. Do you want to know more?

On the ICC (International Chamber of Commerce) website you can read more about codes of conduct in business ethics and marketing (see footnote 13)

EASA: The European Advertising Standards Alliance handles advertising self-regulation issues and helps promoting ethical standards in commercial communications by means of self-regulation, while being mindful of national differences of culture, legal and commercial practice.

As a non-profit organisation based in Brussels, it brings together national advertising self-regulatory organisations (SROs) and organisations representing the advertising industry in Europe. (see footnote 14)