

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

«دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی»

عنوان	تهیه کنندگان	تایید کننده	تصویب کننده نهایی
نام	دکتر رویا مرجانیان	دکتر محمود آل بویه	جناب آقای دکتر سید حیدر محمدی
سمت	معاون اجرایی اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	مدیرکل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی	معاون محترم وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو
	دکتر اسحق اسمعیلی رئیس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و سلولزی		
	دکتر شیما حلاج نیشابوری کارشناس اداره صدور مجوز تولید، واردات و صادرات فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی		

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

مقدمه :

در اجرای ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی دستورالعمل تعیین ادعا (نام) در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل تدوین و برای اجرا ابلاغ می‌گردد.

ماده ۱:

هدف و دامنه کاربرد:

هدف

هدف این دستورالعمل، تعیین مقررات و ضوابط برای نام‌گذاری و ادعاهایی که به هر نحوی در برجسب‌گذاری و کلیه اقلام بسته‌بندی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، انواع شوینده‌های خانگی، فرآورده‌های سلولزی و سایر فرآورده‌هایی که صدور مجوز برای آنها در حیطه اختیارات اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی قرار دارد، می‌باشد.

دامنه کاربرد

این دستورالعمل همه نام‌ها و ادعاهایی را شامل می‌گردد که در قالب متون، علامت‌های تجاری، تصاویر و نشانه‌های مجازی یا هرگونه علامتی که به صورت صریح یا تلویحی یا به هر نحوی ادعایی را به مصرف‌کننده القا نمایند. انتقال ویژگی‌های فرآورده در برجسب‌گذاری در زمان فروش و قرارگیری در بازار و تبلیغات فرآورده‌ها ضروری است.

رعایت این دستورالعمل در خصوص کلیه فرآورده‌ها اعم از تولیدی و وارداتی که برای ورود به بازار مصرف ارائه می‌گردند الزامی می‌باشد.

مسئولیت اجرایی:

کلیه شرکتهای تولیدکننده اعم از واحدهای تولیدی و شرکتهای صاحب نام تجاری (تولید قرار دادی) و واردکنندگان مسئول اجرای این دستورالعمل هستند.

نظارت بر حسن اجرای آن برعهده سازمان غذا و دارو، معاونت/ مدیریت غذا و دارو یا مدیریت ضوابط بهداشت انسانی حوزه غذا و دارو مناطق آزاد تجاری، صنعتی می‌باشد.
توجه: سازمان غذا و دارو در ادامه متن، تنها با نام سازمان نامیده می‌شود.

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

مسئول فنی به عنوان فرد مسئول باید از رعایت دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و معیارهای مشترک مندرج در آن اطمینان حاصل کند.

ماده ۲:

تعاریف:

۱. فرآورده آرایشی و بهداشتی:

فرآورده آرایشی: به هر فرآورده، ماده یا مخلوطی از مواد اطلاق می‌گردد که در تماس با پوست، بخش خارجی بدن (مو، ناخن، لب و قسمت خارجی دستگاه تناسلی) یا دندان و مخاط دهان به منظور تمیز کردن، زیباسازی، افزایش جذابیت ظاهری، تغییر ظاهر آنها، معطر کردن، رفع یا اصلاح بوی بدن، محافظت و نگهداری آنها در شرایط مناسب به کار برده شود؛ به استثنای مواردی که دارو^۲ محسوب می‌گردند زیرا میزان ماده موثره موجود در فرآورده یا طیف اثر آن، با هدف درمان یا جلوگیری از بیماری است.

فرآورده بهداشتی: به هر فرآورده، ماده یا مخلوطی از مواد اطلاق می‌گردد که در تماس با پوست و بخش خارجی بدن، سطوح خانگی، اماکن عمومی، ظروف یا البسه به منظور تمیز کردن، گندزدایی^۲، معطر کردن یا محافظت و نگهداشتن آنها در شرایط مناسب، جهت بهداشت شخصی و عمومی به کار برده شود.

۲. نام: عنوانی است که با توجه به مواد متشکله یا نوع و محل مصرف و یا نوع اثر آن به محصول اطلاق می‌گردد.

۳. ادعا^۳: ادعا عبارتست از هر توضیحی که نشان‌دهنده و بیان‌کننده این مطلب باشد که فرآورده دارای کیفیت و امتیاز خاصی در ارتباط با منشا، ماهیت فرآورده، فرآیند و ترکیبات و عملکرد آن باشد.

1 - Responsible person

۲ - در مقایسه، تعریف دارو در ذیل آورده شده است:

..... a "medicinal product" as: "Any substance or combination of substances presented as having properties for treating or preventing disease in human beings;..... Any substance or combination of substances which may be used in, or administered to, human beings, either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis"

۳ - انواع گندزدای سطوح خانگی و اماکن عمومی در اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی بررسی می‌شوند.

4 - Claim

سازمان غذا و دارو

دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

یک ادعا می‌تواند یک کلمه، یک جمله، یک نشانه، یک تصویر و یا یک علامت باشد؛ در واقع ادعاها اثرات فرآورده را توضیح می‌دهند و به مصرف‌کنندگان کمک می‌کنند تا فرآورده را انتخاب کنند.

ادعاهای مربوط به فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، بهترین ابزار برای ارزیابی و تبلیغات هستند و باید به شدت کنترل شوند تا از تبلیغات اشتباه اجتناب شود.

مندرجات برجسب، اسامی فرآورده‌ها، نام‌های تجاری، عکس‌ها و علائم مورد استفاده در برجسب، بسته‌بندی فرآورده و تبلیغات نباید به گونه‌ای باشند که مشخصه و عملکردی را که فرآورده فاقد آن است برای مصرف‌کننده تداعی نماید.

ماده ۳:

مراحل تصمیم‌گیری برای شناسایی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

این که آیا یک فرآورده می‌تواند به عنوان یک فرآورده آرایشی و یا بهداشتی در نظر گرفته شود بستگی به چندین عامل دارد و باید مورد به مورد بررسی شده و کلیه ویژگی‌ها و مشخصه‌های فرآورده در نظر گرفته شود لیکن می‌توان گفت، نام و ادعای فرآورده یک عامل مهم در این روند است.

فرایند تصمیم‌گیری ۵ مرحله‌ای ارائه شده در ذیل، این امکان را فراهم می‌کند تا کارشناسان معاونت‌های غذا و دارو بتوانند فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی و ادعاهای قابل قبول آنها را شناسایی نمایند.

۱. مواد تشکیل دهنده

فرآورده باید حاوی مواد تشکیل دهنده‌ای باشد که با قوانین و مقررات و منابع مورد قبول سازمان مطابقت داشته و حاوی ماده‌ای نباشد که در این منابع ممنوع اعلام شده است و یا میزان مورد استفاده آن در فرمولاسیون بیشتر از حد مجاز اعلام شده در منابع نباشد، این شرط لازم است اما کافی نیست.

۲. محل هدف (محل کاربرد)

مطابق تعریف محل کاربرد فرآورده آرایشی و بهداشتی قسمت‌های خارجی بدن (اپیدرم، مو، ناخن، لب و قسمت بیرونی اندام‌های تناسلی خارجی) یا دندان‌ها و غشاهای مخاطی حفره دهان می‌باشد.

سازمان غذا و دارو دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

بنابراین فرآورده‌های خوراکی، تزریقی یا در تماس با سایر قسمت‌های بدن انسان به عنوان مثال غشای مخاطی بینی، قسمت‌های داخلی واژینال یا ایمپلنت‌ها به عنوان فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی در نظر گرفته نمی‌شوند.

- یادآور می‌گردد صدور مجوز جهت فرآورده‌های تامپون‌های بهداشتی، فرآورده‌های تاتو و میکروبیگمنتیشن در حیطه اختیارات اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی می‌باشد.
- همچنین در خصوص ادعای طبیعی بودن فرآورده آرایشی و بهداشتی، ارائه گواهی معتبر مطابقت فرآورده با الزامات ISO 16128، الزامی است.

۳. عملکرد اصلی فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

فرآورده باید در قسمت‌های ذکر شده در بدن به طور انحصاری یا عمدتاً برای تمیز کردن، معطر کردن، تغییر شکل ظاهری، اصلاح بوی بدن یا حفاظت و نگهداری از آنها در شرایط مناسب استفاده شود.

توجه:

- ممکن است فرآورده‌ها یک عملکرد ثانویه داشته باشند که خارج از محدوده‌های فوق باشد، که در آن صورت بطور موردی توسط اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی سازمان و یا معاونت‌های غذا و دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی بررسی و اعلام نظر می‌گردد.
- در مورد سایر فرآورده‌های تحت نظارت اداره کل امور فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی از جمله گندزدهای سطوح نیز الزام به ارائه مستندات پشتیبان برای اثبات ادعاهای ارائه شده می‌باشد.

۴. چگونگی معرفی فرآورده‌ها

بدیهی است فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی به منظور پیشگیری از بیماری، تشخیص، درمان یا آرام کردن بیماری مزمن و آسیب، استفاده و ارائه نمی‌شوند.

برای اینکه فرآورده‌ای بتواند آرایشی و بهداشتی محسوب گردد موارد زیر باید در خصوص آن بررسی گردد:

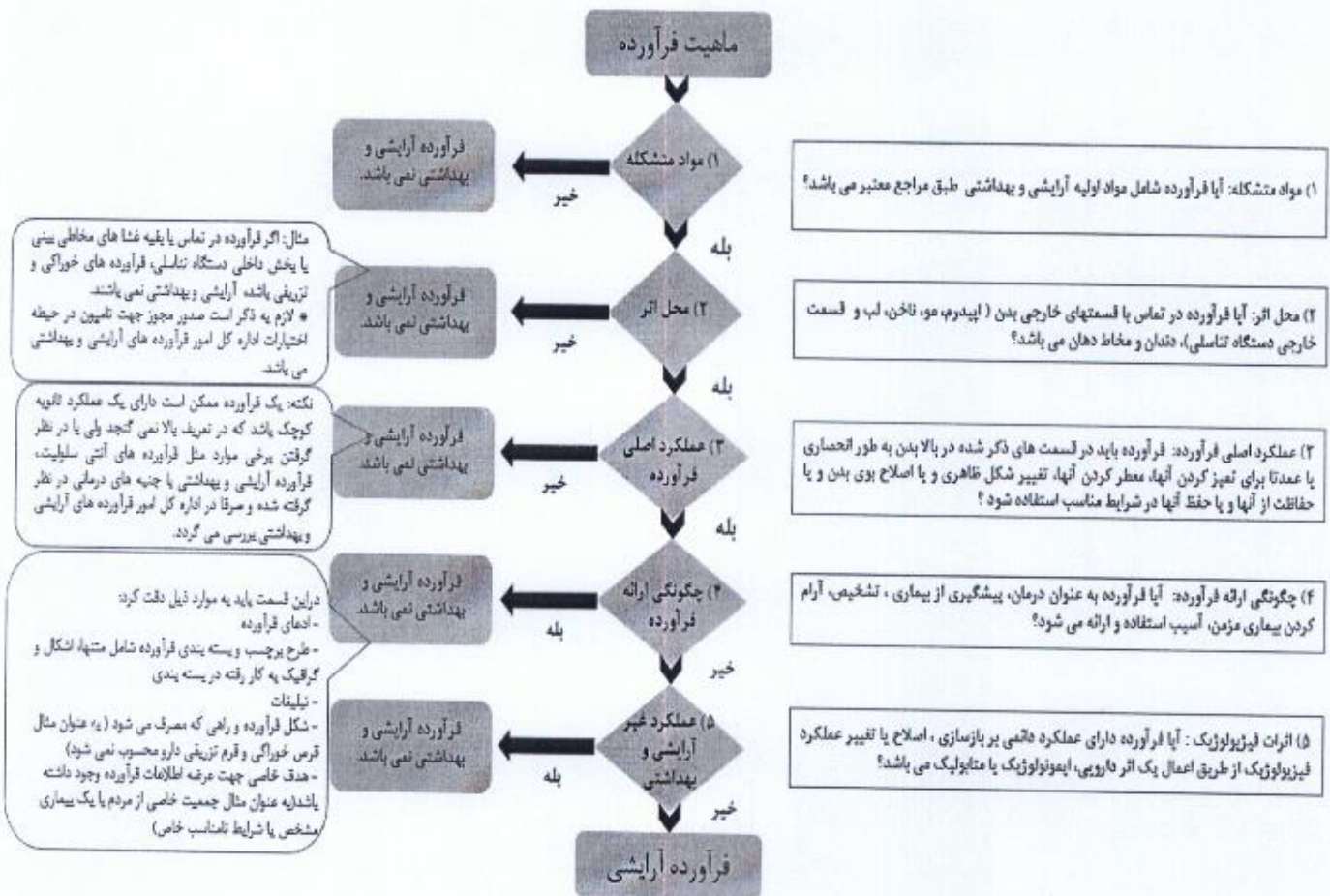
- ۴-۱. نام و ادعای فرآورده و متنی که ادعا را شامل می‌شود؛
- ۴-۲. برچسب گذاری، بروشور، بسته‌بندی، اشکال و گرافیک به کار رفته در بسته‌بندی و کلیه ملحقات آنها؛
- ۴-۳. متن‌های اطلاع رسانی، از جمله توصیفات و مطالب منتشر شده توسط ذینفع جهت معرفی فرآورده؛
- ۴-۴. هرگونه تبلیغات؛
- ۴-۵. شکل فرآورده و روشی که از آن طریق فرآورده مورد استفاده قرار می‌گیرد.

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

۵. اثرات فیزیولوژیک فرآورده

هر فرآورده‌ای که بر عملکرد بدن، ساختار بدن و یا متابولیسم آن تأثیر می‌گذارد آرایشی و بهداشتی محسوب نمی‌گردد، فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی معمولاً دارای اثراتی هستند که دائمی نیستند و برای حفظ اثرات آنها باید به طور منظم استفاده شوند.

روندنمای نحوه تعیین فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی



(Handwritten signature)

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

ماده ۴:

معیارهای مشترک برای تعیین (نام) ادعای مربوط به فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

برای تعیین یک (نام) ادعا شش معیار مشترک تعریف شده و کلیه نام‌ها و ادعاها باید از این معیارها تبعیت کنند:

(۱) انطباق با قانون^۵

(۲) بیان حقیقت^۶

(۳) مبتنی بر شواهد^۷

(۴) صداقت^۸

(۵) عدالت و انصاف^۹

(۶) تصمیم‌گیری آگاهانه^{۱۰}

این معیارهای مشترک از اهمیت یکسانی برخوردارند و در جدولی که در پی آمده است، بیشتر توضیح داده شده‌اند:

معیار	شرح (موضوع)	نکات / برخی مثالها
معیار انطباق با قانون	ادعاهایی که تصویری را ایجاد می‌کنند که کالایی دارای فواید خاصی است در صورتی که این فواید صرفاً رعایت حداقل شرایط قانونی باشد، مجاز نیستند. ادعای مطابقت فرآورده با الزامات قانونی ممنوع است؛ چون مزیت خاصی برای فرآورده محسوب نمی‌گردد.	ادعای "فرآورده مراقبت از پوست حاوی هیدروکینون نیست" مجاز نمی‌باشد، زیرا طبق قانون، استفاده از هیدروکینون در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی مجاز نیست. استفاده از نماد، لوگو یا عبارت مربوط به گواهینامه <u>روشهای خوب تولید (GMP)</u> غیرقابل قبول است، زیرا جز پیش‌نیازهای تولید فرآورده است.

5 Legal compliance

6 Truthfulness

7 Evidential support

8 Honesty

9 Fairness

10 Informed decision-making

H Description

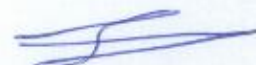
سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

<p>اگر فرآورده حاوی سیلیکون است نباید ادعا کرد بدون (عاری از/ فاقد) سیلیکون. ادعای "۴۸ ساعت هیدراتاسیون" هنگامی که مجموعه شواهد بر دوره کوتاهتری از هیدراتاسیون دلالت کند، مجاز نیست. در مورد ادعای صریح یا ضمنی که فرآورده‌ای حاوی عسل است، باید آن فرآورده حقیقتاً حاوی مقدار مناسب عسل باشد تا ادعایی صادقانه محسوب شود، اینکه تنها عطر و طعم عسل را داشته باشد کافی نخواهد بود. در صورتی که فرآورده‌ای فاقد اثر مرطوب‌کنندگی باشد، نمی‌توان ادعای "حاوی آلوده‌ورای مرطوب‌کننده است" یا تصویر آلوده‌ورای را مطرح کرد.</p>	<p>معرفی کلی فرآورده آرایشی و بهداشتی و همچنین ادعاهای جداگانه ارائه شده برای آن فرآورده نباید براساس اطلاعات غلط یا بی‌ربط باشد. زمانی که ادعا می‌شود فرآورده حاوی ماده‌ای خاص است، این ماده باید حتماً در فرمولاسیون فرآورده وجود داشته باشد. لازم به ذکر است مقدار ماده تشکیل‌دهنده مورد استفاده نیز بایستی در حدی باشد که ویژگی مورد ادعا را ایجاد کند. ادعاهای بر اساس مواد تشکیل‌دهنده هنگامی که اشاره به خواص یک ماده خاص دارد، تنها هنگامی مجاز خواهد بود که فرآورده نهایی نیز دارای همان خواص باشد؛ در غیر این صورت ادعا نباید به نحوی اعلام شود که فرآورده نهایی نیز دارای همان خواص است. ارتباطات بازاریابی نباید حاکی از آن باشند که این اظهار نظرها، ادعاهای تأیید شده هستند؛ مگر اینکه آن ادعا مبتنی بر شواهد قابل تأیید باشند.</p>	<p>معیار بیان حقیقت</p>
<p>مثال: نتایج حاصل از <i>in silico</i> (مطالعات کامپیوتری) یا <i>in vitro</i> (به عنوان مثال حاصل از مطالعات بر روی میکرواورگانیزمها، سلولها یا مولکولهای حیاتی در خارج از محل طبیعی زیستی‌اشان) نباید به عنوان نتیجه‌ی <i>in vivo</i> (مربوط به مطالعه به روی جانداران از جمله انسان) ارائه شوند.</p>	<p>ادعاهای صریح و یا ضمنی مطرح شده برای فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی، باید با مستندات کافی و قابل تأیید و در صورت لزوم از طریق ارزیابی‌های تخصصی مناسب، پشتیبانی شوند. صاحب پروانه بهداشتی ساخت / ورود به عنوان فرد مسئول بایستی: - روش کافی و مناسب را برای استفاده در اثبات ادعا فراهم نماید.</p>	<p>معیار مبتنی بر شواهد</p>

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

	<p>البته ممکن است تناسب و ارتباط مستندات از سوی مقامات نظارتی (سازمان / معاونت‌های غذا و دارو)، به عنوان بخشی از <u>فعالیت‌های بررسی در سطح عرضه</u>^۲ آنها، بررسی گردند.</p> <p>- شواهد پشتیبانی مناسب را تعیین کند. چنین شواهدی می‌توانند اشکال مختلف داشته باشند و الزامی است در پرونده اطلاعات فرآورده توسط مسئول فنی تایید شوند.</p> <p>* در مواردی که ارائه اطلاعات بالینی، ضروری است، باید مستندات به تایید مراجع علمی معتبر رسیده باشد.</p> <p>- باید اطمینان حاصل کند که در هنگام تغییر فرمولاسیون فرآورده، شواهد اثبات کننده هنوز قابل استفاده بوده و در صورت عدم کفایت، مستندات کافی را ارائه نماید.</p> <p>شواهد و مستندات مربوط به اثبات ادعا باید <u>بهترین روش‌های فناوری روز</u>^۳ یعنی بهترین روش‌های استناد برای اثبات ادعا را در نظر بگیرند.</p> <p>در مواردی که مطالعات به عنوان شواهد مورد استفاده قرار می‌گیرند، بایستی مربوط به فرآورده و قواید مورد ادعا باشند، از روش‌های خوب طراحی شده معتبر، قابل اعتماد و قابل تکرار پیروی کنند و ملاحظات اخلاقی را رعایت نمایند.</p>
--	---

۱-2Market surveillance activities
۱-3The state of the art



سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

	<p>شواهد ارائه شده برای اثبات ادعا باید با نوع ادعای مطرح شده مطابقت داشته باشند، به ویژه برای ادعاهایی که عدم کارایی ممکن است موجب ایجاد مشکلات در سلامتی شوند، نظیر ادعاهای مربوط به عامل محافظت در برابر آفتاب (SPF¹).</p> <p>ادعای صریح یا ضمنی در مورد تعمیم خواص ماده تشکیل دهنده به فرآورده نهایی باید توسط شواهد کافی و قابل تأیید، مانند اثبات حضور ماده تشکیل دهنده در غلظت موثر، تأیید شود.</p> <p>ارزیابی مقبولیت یک ادعا باید بر اساس میزان اعتبار شواهد همه مطالعات، داده‌ها و اطلاعات موجود، مطابق با ماهیت ادعا و دانش عمومی اکثریت مصرف‌کنندگان نهایی باشد.</p>	
<p>این ادعا که "یک میلیون مصرف‌کننده این فرآورده را ترجیح می‌دهند" اگر فقط بر اساس رقم فروش یک میلیون واحد باشد، مجاز نیست.</p> <p>ادعا در مورد کارایی فرآورده نباید براساس تصاویر دستکاری شده "قبل" / "بعد" باشد زیرا در این صورت ارائه تصویر موجب اشتباه مصرف‌کننده در مورد عملکرد فرآورده می‌شود.</p> <p>معمولاً عطرها حاوی مقدار زیادی الکل هستند، در نتیجه نیاز به استفاده اضافی مواد نگهدارنده، ضروری نیست. در این صورت، تبلیغ این که عطر مورد نظر</p>	<p>معرفی عملکرد فرآورده می‌باید متناسب با شواهد اثبات ادعا بوده و نباید از آنها فراتر رود.</p> <p>ادعاها در مورد بهبود خصوصیات یک فرمول جدید بایستی بیانگر عملکرد بهتر و ارتقا واقعی آن فرآورده باشد و نباید بالاتر از حد واقع بیان شود.</p>	<p>معیار صداقت</p>

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

<p>حاوی مواد نگهدارنده نیست، ادعایی نادرست خواهد بود.</p> <p>در صورتی که عملکرد ادعا شده یک شامپو بر اساس استفاده از آن همراه با نرم‌کننده مو باشد، می‌باید این نکته برای مصرف‌کننده تصریح گردد.</p>	<p>در مواقعی که فرآورده‌های مشابه با فرآورده مورد نظر نیز دارای مشخصات یکسان و مشابه با آن باشند، ادعاها نباید این مشخصات را منحصر به فرآورده مربوطه عنوان کنند.</p> <p>اگر عملکرد یک فرآورده به شرایط خاصی مانند استفاده همراه با دیگر فرآورده‌ها مرتبط باشد، این نکته باید به روشنی عنوان شود.</p>	
<p>ادعای "بر خلاف فرآورده X، این فرآورده حاوی ماده تحریک‌کننده Y نیست" نباید مطرح شود.</p> <p>ادعای 'بخوبی تحمل می‌شود زیرا فاقد روغنهای معدنی^{۱۵} است'، اظهاری ناعادلانه نسبت به سایر فرآورده‌های حاوی روغنهای معدنی است که به همان اندازه تحمل می‌شوند.</p> <p>ادعای '(فرآورده) به علت عدم استفاده از مواد نگهدارنده، حساسیت‌زایی کمتری دارد' ناعادلانه می‌باشد زیرا فرض می‌کند همه مواد نگهدارنده حساسیت^{۱۶} هستند.</p> <p>مقایسه اثربخشی خاصیت ضدتقریق یک فرآورده ضدتقریق با یک فرآورده خوشبوکننده عادلانه نیست، زیرا این دو، فرآورده‌هایی مختلف با عملکردهای متفاوت هستند.</p>	<p>ادعاهای مربوط به فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی باید عینی باشند و نباید موجب تخریب رقبا شوند و همچنین نباید مواد موثره‌ای که مجاز به استفاده هستند را زیر سوال ببرند.</p> <p>ادعاهای مربوط به فرآورده‌های آرایشی نباید باعث ایجاد سردرگمی در مورد فرآورده رقیب^{۱۷} شود.</p>	<p>معیار عدالت و انصاف</p>

H5 Competitor Products
H6 Mineral oils
H7 Allergenic

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

<p>هنگامی که فرآورده حاوی ماده‌ای دارای عملکرد معطرکنندگی در فرآورده است، صرف‌نظر از سایر عملکردهای احتمالی دیگر آن ماده در فرآورده، ادعای "عاری از عطر" نباید مورد استفاده قرار گیرد.</p>	<p>در صورتی که فرآورده حاوی اجزای تشکیل دهنده‌ای با عملکردهای چندگانه باشد، استفاده از ادعاهای "عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه در مورد فقدان هر یک از آن عملکردها مجاز نمی‌باشند.</p> <p>استثناء: تنها در مواردی که نتایج آزمون چالش فرآورده در مقایسه با فرمول فاقد جز یا اجزای تشکیل دهنده مورد نظر، ادعا را اثبات نماید، در این صورت ادعا پذیرفته خواهد شد.</p>	
<p>مثالهایی از ادعاهای قابل قبول:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ادعای "عاری از الکل" در دهانشویه‌ای که به عنوان یک فرآورده توسط تمام اعضای کودک و بزرگ سال خانواده مورد استفاده قرار می‌گیرد. • ادعای "عاری از ترکیبات حیوانی" در فرآورده مورد استفاده گیاه‌خواران^۱. • ادعای "فاقد استون"، به عنوان مثال در مورد لاک پاک‌کن، برای کاربرانی که تمایل به پرهیز از بوی خاص آن را دارند قابل قبول است. 	<p>ادعاهای "عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه، وقتی مجاز دانسته می‌شوند که به انتخاب آگاهانه گروه یا گروه‌های هدف خاصی از مصرف‌کنندگان نهایی، کمک کند.</p>	<p>معیار تصمیم‌گیری آگاهانه</p>

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

<p>اگر فرآورده‌ای متخصصین را هدف قرار داده است، می‌تواند از زبان فنی مناسب استفاده نماید.</p>	<p>مقبولیت یک ادعا باید بر اساس درک قشر متوسط مصرف‌کنندگان نهایی یک فرآورده آرایشی و بهداشتی، کاملاً آگاهی‌دهنده و منطقی و با در نظر گرفتن عوامل فرهنگی و زبان جامعه مورد نظر باشد و به مصرف‌کننده نهایی اجازه دهد تا آگاهانه انتخاب کند.</p> <p>ارتباطات بازاریابی باید سطح دانش مخاطب مورد نظر (جمعیت کشور یا بخشهایی از جمعیت مربوطه، به عنوان مثال مصرف‌کنندگان با سن و جنس متفاوت، یا متخصصین) را به منظور درک ارتباطات در نظر بگیرند. بازاریابی باید برای جمعیت هدف روشن، دقیق، مرتبط و قابل فهم باشد.</p>	<p>معیار تصمیم‌گیری آگاهانه</p>
---	--	---------------------------------



سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

ادعاهای "فاقد / عاری از"

در مورد ادعاهای "عاری از"، ضروری است نکات مذکور در جدول ذیل رعایت گردند:

نکات / برخی مثالها	شرح (موضوع)	معیار
<p>ادعاهایی که بیانگر این ایده است که یک محصول دارای یک مزیت خاص است، در صورتی که این مزیت صرفاً مطابق با حداقل الزامات قانونی باشد، مجاز نیستند.</p> <ul style="list-style-type: none"> • به عنوان مثال ادعای فاقد/ عاری از هیدروکینون مجاز نمی‌باشد. • ادعای "فاقد کورتیکواستروئیدها" مجاز نیست، زیرا استفاده از کورتیکواستروئیدها در فرآورده های آرایشی و بهداشتی به واسطه مقررات و ضوابط ممنوع هستند. 	<p>ادعای "عاری از" + ماده ممنوعه در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی مذکور در منابع معتبر:</p> <p>ادعاهای "فاقد / عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه نباید در مورد موادی مطرح شوند که به موجب مقررات و ضوابط برای استفاده در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی ممنوع هستند.</p>	معیار انطباق با قانون
<p>به عنوان مثال در صورتی که فرآورده حاوی ماده آزادکننده فرمالدئید (نظیر دیازولیدینیل‌اوره)^۱ باشد، ادعای "فاقد فرمالدئید" مجاز نیست.</p>	<p>ادعای " عاری از" + ماده یا دسته مواد تشکیل دهنده موجود در محصول:</p> <p>در صورتی که ادعا(هایی) مبنی بر عدم وجود گروه یا گروه‌های از مواد تشکیل دهنده در فرآورده اعلام شده باشد، نظیر عدم وجود مواد نگهدارنده یا مواد رنگی، فرآورده نباید حاوی هیچ ماده ای از آن گروه باشد.</p>	معیار بیان حقیقت

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

<p>معیار تکیه بر شواهد</p>	<p>برای ادعاهای مجاز «عاری از/ فاقد»، عدم وجود ماده یا مواد تشکیل دهنده خاص باید، با ارائه شواهد کافی و قابل تأیید، اثبات شود.</p>
<p>معیار صداقت</p>	<p>ادعای "عاری از" + ماده‌ای که قرار نیست در محصول وجود داشته باشد: ادعاهای "عاری از" یا ادعاهایی با معنای مشابه، هنگامی که نسبت به ماده‌ای عنوان گردد که معمولاً در نوع خاصی از فرآورده‌های آرایشی استفاده نمی‌شود، مجاز نیستند.</p> <p>ادعای عاری از مواد حساسیت‌زا</p> <p>ادعای عاری از/ فاقد مواد حساسیت‌زا مجاز نیست. عدم وجود کامل ریسک واکنش آلرژیک را نمی‌توان تضمین کرد و نباید چنین تصویری درباره فرآورده ایجاد کرد.</p> <p>ادعای "عاری از" + دسته مواد تشکیل دهنده (مانند عطر، نگهدارنده، رنگ)</p> <p>○ اگر محصول حاوی ماده‌ای باشد که در فهرست رسمی نگهدارنده‌ها نیست، اما دارای خواص ضد میکروبی باشد، ادعای «بدون مواد نگهدارنده» اشتباه است.</p> <p>○ اگر محصول حاوی ماده‌ای باشد که بدون توجه به سایر عملکردهای احتمالی آن در محصول، عملکرد عطری دارد، «بدون عطر» اشتباه است.</p>

سازمان غذا و دارو
دستورالعمل تعیین نام و ادعا در فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

منابع

- ۱) آئین‌نامه اجرایی قانون مواد خوردنی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶
- ۲) مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده‌های مشترک بین ادارات کل تخصصی- اداره کل امور فرآورده‌های بهداشتی و آرایشی، شماره نامه ۶۵۵/۱۶۵۲۳ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۲
- ۳) مصوبات جلسات اول تا پانزدهم تعیین تکلیف فرآورده‌های مشترک بین ادارات کل تخصصی- اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل، شماره نامه ۶۵۵/۱۶۳۴۹ مورخ ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
- 4) Cosmetic Product Category Codes | FDA; <https://www.fda.gov/cosmetics/paper-registration-voluntary-cosmetic-registration-program-vcrp/cosmetic-product-category-codes>
- 5) Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products (CPR); https://ec.europa.eu/health/system/files/2016-11/cosmetic_1223_2009_regulation_en_0.pdf
- 6) Technical document on cosmetic claims; Publication date: 28/07/2017; <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24847>
- 7) APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE; <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/07/Appendix-III-ASEAN-Cosmetic-Claim-Guideline.pdf>
- 8) APPENDIX III – ASEAN COSMETIC CLAIM GUIDELINE; <https://www.fda.gov/ph/wp-content/uploads/2021/07/Appendix-III-ASEAN-Cosmetic-Claim-Guideline.pdf>
- 9) EU Cosmetic Claims: Updated Guidelines on “Free From” Claims; Posted on January 5, 2018 by ; <https://knowledge.ulprospector.com/7603/pcc-eu-cosmetic-claims-updated-free-from-claims/>
- 10) Commission Regulation (EU) No 286/2011 of 10 March 2011 amending, for the purposes of its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures Text with EEA relevance; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011R0286>