

Das neue Kosmetikrecht: Werbung für kosmetische Mittel

Dr. Levke Voß: Dezember 2014 | © meyer.rechtsanwälte Partnerschaft mbB

Alter Rechtsrahmen

- **EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG)**
 - Kosmetikrecht = **harmonisiertes** Recht
 - aber: **keine unmittelbare Geltung**
 - deshalb: Umsetzung in nationales Recht
- **LFGB**
 - einzelne Teile der Kosmetik-RL umgesetzt
 - LFGB verweist teilweise auf VO (EG) 178/2002 (z.B. § 3 Abs. 1 Nr. 1 LFGB: „Inverkehrbringen“)
- **Kosmetik-Verordnung a.F.**
 - restlichen Teil der Kosmetik-RL umgesetzt
 - keine vollständige Regelung des Kosmetikrechts

Aktueller Rechtsrahmen

- Verordnung (EG) Nr. **1223/2009** des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel
 - sog. EU-Basis-**KosmetikVO**
 - in Kraft getreten am 11. Januar 2010
 - unmittelbare Geltung seit dem **11. Juli 2013**

- Deutschland: Verordnung über kosmetische Mittel (**Kosmetik-Verordnung**) vom 16. Juli 2014
 - Aufhebung der bisherigen deutschen KosmetikV
 - dient der Durchführung der EU-KosmetikVO
 - Geltung seit dem **24. Juli 2014**

Aktueller Rechtsrahmen

Was regelt die VO 1223/2009?

- Verantwortung
- Verpflichtungen verantwortliche Person + Händler
- Sicherheit / Sicherheitsbewertung
- Einschränkungen für bestimmte Stoffe
- Notifizierung
- Tierversuche
- Kennzeichnung

- ➔ **Werbung**

- Marktüberwachung
- Zusammenarbeit der Verwaltungen

Kosmetisches Mittel

Art. 2 Abs. 1 lit. a VO 1223/2009

„kosmetisches Mittel“:

Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“

→ Abgrenzung zu anderen Produktkategorien

Werbeaussagen

EU-Kosmetikrecht bestimmt ein **Verbot der Irreführung**.

Art. 6 Abs. 3 Richtlinie 76/768/EWG:

„Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass **bei der Etikettierung, der Aufmachung für den Verkauf und der Werbung für kosmetische Mittel nicht Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.**“

Art. 20 Abs. 1 Verordnung (EG) 1223/2009:

„Bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel dürfen **keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.**“

EU-Kosmetikverordnung (VO (EG) 1223/2009)

Erwägungsgrund 51:

„(51) ¹Die Verbraucher sollten vor **irreführenden Werbeaussagen** über die **Wirksamkeit** und **andere Eigenschaften** kosmetischer Mittel **geschützt** werden. **Insbesondere** gilt die **Richtlinie 2005/29/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über **unlautere Geschäftspraktiken** im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern.

Artikel 20

Werbeaussagen

(1) Bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

(2) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen Aktionsplan zu verwendeten Werbeaussagen und bestimmt die Prioritäten für die Festlegung gemeinsamer Kriterien, die die Verwendung einer Werbeaussage rechtfertigen.

Nach Anhörung des SCCS oder anderer einschlägiger Gremien nimmt die Kommission gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle und unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 2005/29/EG eine Liste gemeinsamer Kriterien für Werbeaussagen an, die im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen.

2010: COSMETICS -
Sub-working group
Product Claims

Die Liste gemeinsamer
Kriterien muss als
Verordnung erlassen
werden.

Aktueller Rechtsrahmen

- Verordnung (EU) Nr. **655/2013** der Kommission zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln
 - sog. EU-Kosmetik-**ClaimsVO**
 - delegierter Rechtsakt (Art. 20 Abs. 2 UAbs. 2 KosmetikVO).
 - unmittelbare Geltung seit dem **11. Juli 2013**

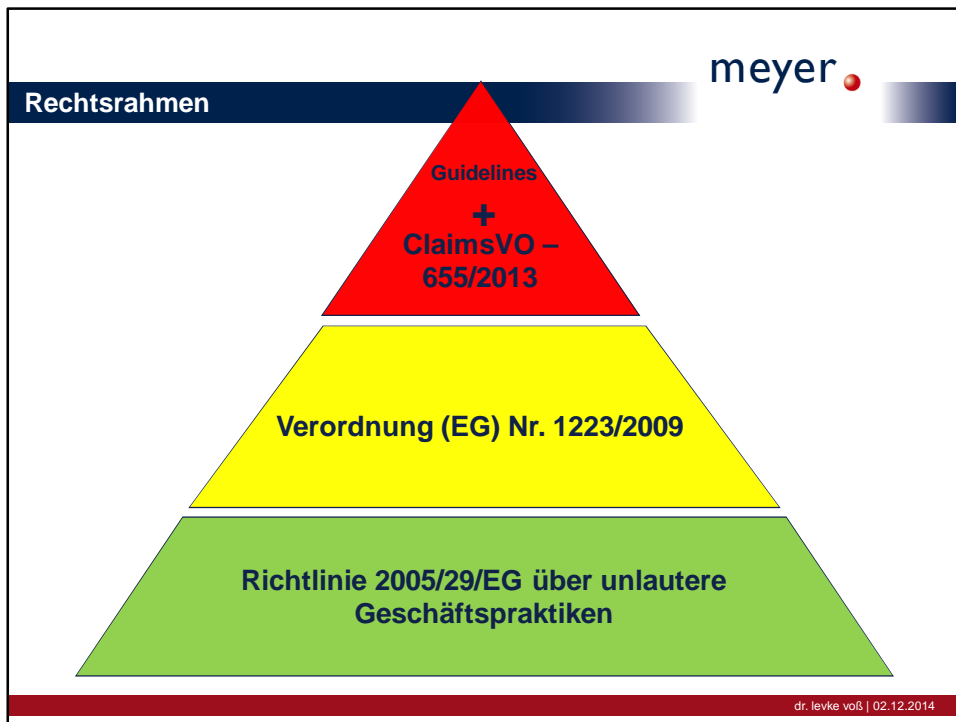
- **Guidelines** to Commission Regulation (EU) No **655/2013** laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products
 - rechtlich unverbindliche Leitlinien
 - erarbeitet von Kommission u. Mitgliedstaaten unter Beteiligung der Industrie
 - Keine Veröffentlichung im EU-Amtsblatt; nur in Englisch

Leitlinien

„Leitlinien Werbeaussagen“

- **keine** abschließenden Positivlisten über zulässige Werbeaussagen (Gegenbeispiel: „Health claims“ für Lebensmittel).
- stattdessen:
 - **allgemeine Kriterien**, konkretisiert durch Beispiele.

- Aufbau: „allgemeine Leitlinien“ + „spezielle Leitlinien“
- **Allgemeine Leitlinien**
 - allgemeine Grundsätze („Basics“)
 - Beachtung der Richtlinie gegen unlautere Geschäftspraktiken (2005/29/EG)



- meyer
- Gemeinsame Kriterien**
- Verordnung 655/2013 – Anhang:**
1. Einhaltung von Rechtsvorschriften
 2. Wahrheitstreue
 3. Belegbarkeit
 4. Redlichkeit
 5. Lauterkeit
 6. Fundierte Entscheidungsfindung
- dr. levke voß | 02.12.2014

Gemeinsame Kriterien

GEMEINSAME KRITERIEN

1. Einhaltung von Rechtsvorschriften

1. Werbeaussagen, denen zufolge ein Produkt von einer zuständigen Behörde innerhalb der EU zugelassen oder genehmigt wurde, sind unzulässig.
2. Die Zulässigkeit einer Werbeaussage richtet sich danach, wie der durchschnittliche Endverbraucher eines kosmetischen Mittels, der angemessen gut unterrichtet und angemessen aufmerksam und kritisch ist, diese Aussage unter Berücksichtigung der sozialen, kulturellen und sprachlichen Faktoren innerhalb des betreffenden Marktes wahrnimmt.
3. Werbeaussagen, die die Vorstellung vermitteln, dass ein Produkt einen bestimmten Nutzen hat, der jedoch nur in der Erfüllung der rechtlichen Mindestanforderungen besteht, sind unzulässig.

The claim **'skin care product does not contain hydroquinone'** is not allowed, as hydroquinone is banned by EU cosmetics legislation for this use.

Gemeinsame Kriterien

2. Wahrheitstreue

1. Wird in einer Werbeaussage für ein Produkt behauptet, dass es einen bestimmten Bestandteil enthält, muss dieser gezielt vorhanden sein.
2. Werbeaussagen, die sich auf die Eigenschaften eines bestimmten Bestandteils beziehen, dürfen nicht den Eindruck erwecken, dass das Endprodukt dieselben Eigenschaften hat, wenn dies nicht der Fall ist.
3. Marketing-Mitteilungen dürfen nicht den Eindruck erwecken, Meinungsäußerungen seien nachgeprüfte Aussagen, es sei denn, eine Meinungsäußerung spiegelt eine nachprüfbare Tatsache wider.

Truthfulness	Neither the general presentation of the cosmetic product nor individual claims made for the product shall be based on false or irrelevant information.	The claim 'silicone-free' shall not be made if the product contains silicone.
		The claim '48-hour hydration' is not allowed if the set of evidence only supports a shorter period of hydration.

Gemeinsame Kriterien

3. Belegbarkeit

1. Werbeaussagen über kosmetische Mittel — ob explizit oder implizit — müssen durch hinreichende und überprüfbare Nachweise belegt werden, unabhängig von der Art der für die Bestätigung der Aussagen herangezogenen Nachweise (gegebenenfalls einschließlich Sachverständigengutachten).
2. Die Nachweise zur Bestätigung von Werbeaussagen müssen den Stand der Technik berücksichtigen.
3. Werden Studien als Nachweis herangezogen, so müssen diese relevant für das Produkt und den behaupteten Nutzen sein, auf einwandfrei entwickelten und angewandten Methoden (gültig, zuverlässig und reproduzierbar) basieren und ethischen Erwägungen Rechnung tragen.
4. Die Beweiskraft der Nachweise bzw. Belege muss mit der Art der getätigten Werbeaussage in Einklang stehen; dies gilt insbesondere für Aussagen, bei denen eine fehlende Wirksamkeit ein Sicherheitsproblem verursachen könnte.
5. Eindeutig übertriebene Behauptungen, die vom durchschnittlichen Endverbraucher nicht wörtlich genommen werden (Hyperbel), und Behauptungen abstrakter Natur müssen nicht belegt werden.
6. Eine Aussage, die Eigenschaften eines Bestandteils (explizit oder implizit) auf das Endprodukt extrapoliert, muss durch hinreichende und überprüfbare Nachweise belegt werden, etwa durch den Nachweis einer wirksamen Konzentration des Bestandteils im Produkt.
7. Die Bewertung der Annehmbarkeit einer Werbeaussage stützt sich auf das Gewicht der Nachweise in Form sämtlicher verfügbarer Studien, Daten und Informationen und richtet sich nach der Art der Werbeaussage sowie nach dem allgemeinen Wissensstand der Endverbraucher.

dr. levke voß | 02.12.2014

Gemeinsame Kriterien

BGH, Urteil v. 21.1.2010, I ZR 23/07 - Alpecin

Rz. 18

„Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts setzt die hinreichende wissenschaftliche Absicherung i.S. von § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Fall 2 LFGB jedoch **nicht** voraus, dass die dem beworbenen Mittel beigelegte Wirkung **Gegenstand einer allgemeinen wissenschaftlichen Diskussion** geworden ist. Die hinreichende wissenschaftliche Absicherung kann sich vielmehr **schon aus einer einzelnen Arbeit** ergeben, **sofern** diese **auf überzeugenden Methoden und Feststellungen** beruht (vgl. Zipfel/Rathke aaO § 27 LFGB Rdn. 43; Reinhart in Meyer/Streinz aaO § 27 LFGB Rdn. 39).“



dr. levke voß | 02.12.2014

BGH, Urteil v. 21.1.2010, I ZR 27/07 – Plantur 39

Rz. 16

„Entgegen der Auffassung des Berufungsgerichts setzt die hinreichende wissenschaftliche Absicherung i.S. von § 27 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 Fall 2 LFGB jedoch **nicht** voraus, dass die dem beworbenen Mittel beigelegte Wirkung in dem Sinne gesicherter Stand der Wissenschaft geworden ist, **dass darüber zunächst eine allgemeine wissenschaftliche Diskussion geführt** worden ist. Die hinreichende wissenschaftliche Absicherung kann sich vielmehr - **auch ohne einen entsprechenden Forschungsstreit** - schon aus einer oder mehreren einzelnen Arbeiten ergeben, sofern diese **auf überzeugenden Methoden und Feststellungen beruhen** (vgl. Zipfel/Rathke aaO § 27 LFGB Rdn. 43; Reinhart in Meyer/Streinz aaO § 27 LFGB Rdn. 39).“

**Studien müssen folgende Aspekte berücksichtigen bzw. erfüllen:**

- Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit.
- Wissenschaftlich anerkanntes Studiendesign gemäß den bewährten Methoden.
- Akkurate Wahl der Auswertungsmethoden mit Hinblick auf die Zielrichtung des Tests.
- Ausreichende Berücksichtigung der statistischen Prinzipien.
- Führung eines Studienprotokolls.
- Qualitätssicherungssystem, inklusive standardisierter Arbeitsanweisungen.
- Überwachungssystem, um Studienprotokoll u. Arbeitsanweisungen sicherzustellen.
- Faire Datenverarbeitung und Interpretation der Daten
- Datenverarbeitung soll transparent bzw. verständlich erklärt sein.
- Gewonnene Erkenntnisse sollen nicht überbewertet sein.
- Daten sind in angemessener Weise statistisch auszuwerten.
- Ex-vivo- / in vitro-Tests nach Standardverfahren durchgeführt.
- Humanstudien müssen die ethischen Prinzipien einhalten.
- Produkttests müssen als sicher eingestuft worden sein.
- Humanstudien an der Zielpopulation durchgeführt.
- Studienbericht: Identifikation des Produkts, Testziel, Testplan, Testprotokoll sowie Präsentation der Ergebnisse und deren Interpretation, die Statistiken und die Unterschrift der für die Studie verantwortlichen Person.

Guidelines

„**Verträglichkeit getestet**“ („tolerance tested“) soll indizieren, dass das Produkt unter Aufsicht einer wissenschaftlich qualifizierten Person im Hinblick eine Zielgruppe getestet wurde und dass die Testergebnisse eine gute Verträglichkeit für die Zielgruppe ergeben haben.

„**unter medizinischer Aufsicht getestet**“ („tested under medical supervision“) soll indizieren, dass das Produkt unter Aufsicht einer medizinisch qualifizierten Person (z.B. Arzt oder Zahnarzt) getestet wurde. Eine Werbeaussage dieser Art kann sich je nach der konkreten Formulierung z.B. auf die Hautverträglichkeit beziehen.

„**dermatologisch getestet**“ („dermatologically tested“) impliziert, dass das Produkt unter der Aufsicht eines Dermatologen an Menschen getestet wurde. Je nach Ausgestaltung der Werbeaussage, kann sich diese auf eine bestimmte Wirksamkeit oder Verträglichkeit des Produkts beziehen. Studien über die Verbraucherwahrnehmung (Selbsteinschätzung) sind nicht geeignet, um die Aussage „**dermatologisch getestet**“ zu belegen.

„**klinisch getestet**“ („clinically tested“) bedeutet, dass das Produkt am Menschen getestet wurde und zwar unter der Aufsicht einer medizinisch qualifizierten Person oder einer anders wissenschaftlich qualifizierten Person und zwar nach einem Studienprotokoll oder in einem klinischen Umfeld.

Gemeinsame Kriterien

4. Redlichkeit

1. Darstellungen zur Wirkung eines Produkts dürfen **nicht über das hinausgehen**, was die vorhandenen Nachweise belegen.
2. Werbeaussagen dürfen dem betreffenden Produkt keine **besonderen** (d. h. einzigartigen) Eigenschaften zusprechen, wenn **ähnliche Produkte dieselben Eigenschaften** aufweisen.
3. Ist die Wirkung eines Produkts an bestimmte Bedingungen gekoppelt (z. B. die Verwendung zusammen mit anderen Produkten), so muss dies klar angegeben werden.

5. Lauterkeit

1. Werbeaussagen über kosmetische Mittel müssen objektiv sein und dürfen weder Wettbewerber noch **Bestandteile**, die rechtmäßig in kosmetischen Mitteln verwendet werden, **herabsetzen**.
2. Aussagen über kosmetische Mittel dürfen nicht zu Verwechslungen mit Produkten von Wettbewerbern führen.

6. Fundierte Entscheidungsfindung

1. Werbeaussagen müssen für den durchschnittlichen Endverbraucher **klar und verständlich** sein.
2. Werbeaussagen sind ein unmittelbarer Bestandteil der Produkte und müssen Informationen enthalten, die es dem durchschnittlichen Endverbraucher ermöglichen, eine fundierte Kaufentscheidung zu treffen.
3. In Marketing-Mitteilungen ist zu berücksichtigen, inwieweit die Zielgruppe (Bevölkerung der betreffenden Mitgliedstaaten bzw. einzelne Bevölkerungssegmente, z. B. Endverbraucher verschiedenen Alters und Geschlechts) in der Lage ist, die Aussage zu erfassen. Marketing-Mitteilungen müssen klar, präzise, relevant und **für die Zielgruppe verständlich** sein.

Spezielle Kriterien:

- Naturkosmetik (↔ ISO-Norm ?)
- „frei von“-Claims (z.B. „ohne Konservierungsstoffe“)
- „hypoallergen“
- gesundheitsbezogene / krankheitsbezogene Aussagen
- Abgrenzung zu AM (*Abgleich mit **Borderline-Leitlinien***)

=> **bis 2016** sollen die speziellen Kriterien sukzessive veröffentlicht werden.

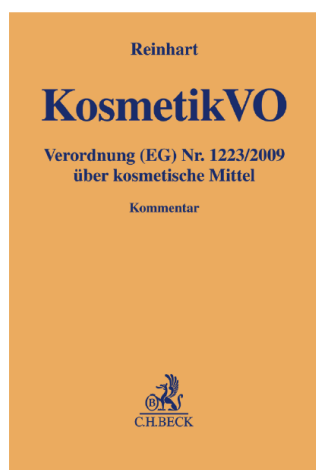
Art. 20 Abs. 2 UAbs. 3 EU-KMVO (VO (EG) 1223/2009):

(2)...

Bis zum 11. Juli 2016 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen **Bericht über die Verwendung von Werbeaussagen** auf der Grundlage der gemäß **Unterabsatz 2 angenommenen gemeinsamen Kriterien** vor. Gelangt die Kommission in ihrem Bericht zu dem Schluss, dass die Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln **im Widerspruch zu den gemeinsamen Kriterien stehen**, ergreift die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten **angemessene Maßnahmen**, um die Erfüllung dieser Kriterien sicherzustellen.

⇒ **Droht ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt ?**

(„Alles ist verboten, soweit es nicht erlaubt ist.“)



Reinhart
KosmetikVO
 Verordnung (EG) 1223/2009
 über kosmetische Mittel
 Kommentar
 2014. C.H.BECK ISBN 978-3-
 406-66147-1

Dr. Levke Voß

meyer.rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Sophienstraße 5, Etage 3
D-80333 München
Fon +49 (0) 85 63 88 0 - 0
Fax +49 (0) 85 63 88 0 - 22
E-Mail: voss@meyerlegal.de
Internet: www.meyerlegal.de

