

Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht:
Verkehrsfähigkeit und Bewerbung von Produkten für die Haut

Rechtliche Anforderungen der neuen Guidelines zur EU-Kosmetik-Claims- Verordnung

Dr. Mathias Rietzel-Röhrdanz
Johnson & Johnson GmbH, Neuss

Das Regelwerk für kosmetische Mittel in der EU verlangte schon in der Vergangenheit, dass Werbeaussagen belegbar sein mussten und den Verbraucher nicht in die Irre führen durften. Artikel 20 der EU-Kosmetik-Verordnung Nr. 1223/2009 enthält mehrere Anforderungen an die EU-Kommission zur Schaffung konkreterer und harmonisierter Normen speziell für Werbeaussagen („claims“). In Absatz 2 ist festgeschrieben, dass die Kommission einen Aktionsplan sowie Prioritäten für die gemeinsamen Kriterien festlegt, die die Verwendung einer Werbeaussage rechtfertigen. Die EU-Kommission ist ebenfalls verpflichtet, nach einer Frist von 3 Jahren einen Report vorzulegen, der die Übereinstimmung der Werbeaussagen mit den neuen Kriterien EU-weit ermittelt und bewertet.

Auf dieser Grundlage erließ die EU-Kommission 2013 eine ergänzende Verordnung zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Produkten. Die Verordnung beschreibt detaillierter, dass die Werbeaussagen stets wahrheitsgetreu, belegbar, redlich und lauter sein sollen, und dem Verbraucher verständliche Produktinformationen übermitteln und damit eine fundierte Entscheidungsfindung ermöglichen sollen.

Die EU-Claims-Verordnung Nr. 655/2013 soll durch ergänzende Leitlinien mit konkreten Beispielen ergänzt werden. Eine Arbeitsgruppe der EU-Kommission mit Vertretern der Mitgliedsstaaten, der Industrie und Verbraucherverbänden erarbeitete mehrere Entwürfe. Die letzte Version (Juni 2016) enthält 4 Anhänge. Anhang I vermittelt die detaillierte Erläuterung aller 6 gemeinsamen Kriterien in Bezug auf die Irreführung von Verbrauchererwartungen. Anhang II definiert „bestpractice“-Anforderungen an Art und Weise, wie Werbeaussagen verlässlich, relevant und eindeutig gestützt und belegt werden können. Anhänge III und IV geben Hilfestellung für die Anwendung von „frei von...“-Claims bzw. des Claims „hypoallergen“.

Im Mittelpunkt aller Erörterungen steht die Erwartung des „normal informierten und angemessen aufmerksamen und verständigen Durchschnittsverbrauchers“. Eine zentrale Aussage in Anhang I ist, dass die Zulässigkeit einer Werbeaussage danach zu beurteilen ist, 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.

Anhang II liefert detaillierte Erläuterungen für den breiten Bereich von experimentellen Studien, für Konsumententests und für die Verwendung von publizierten und allgemein anerkannten



Daten (z.B. wissenschaftliche Veröffentlichungen, Marktdaten). Im Anhang II finden sich auch kurze Definitionen für häufig gebrauchte Claims wie z.B. „Verträglichkeit getestet“, „dermatologisch getestet“ oder „klinisch getestet“.

Die abschließende Prüfung der Zulässigkeit von angedachten „frei von...“-Claims anhand der Beschreibungen der 6 gemeinsamen Kriterien und der jeweils angeführten Beispiele ist nicht einfach. Insbesondere die Frage einer relevanten Irreführung von Verbrauchern unter dem Gesichtspunkt der Herabsetzung von Wettbewerbern und deren Produkte ist meines Erachtens nicht eindeutig genug geklärt.

Wie alle derartigen Leitlinien sind auch die Claims-Leitlinien als solche nicht rechtlich verbindlich. Sie stellen gleichwohl einen Präzedenzfall dar, der sorgfältig berücksichtigt werden sollte. Der aktuelle Entwurf wurde dem juristischen Dienst der Europäischen Kommission im 2. Halbjahr 2016 zur Prüfung vorgelegt. Da die Leitlinien aber noch nicht offiziell veröffentlicht sind, besteht offensichtlich weiterer Bedarf an Diskussion und Abstimmung zur finalen Klärung.

In aller Wahrscheinlichkeit bedeuten die in der EU-Kosmetik-Verordnung verankerten neueren Regelungen zu Claims für kosmetische Produkte keinen länger dauernden ‚Endzustand‘. Weitere gesundheitsbezogene Claims (wie z.B. „klinisch getestet“), Claims, die eine Art von Zertifizierung assoziieren („empfohlen von...“), und insbesondere Claims aus dem Themenfeld „natürlich“, „bio“ oder „organisch“ werden in den Fokus der Bemühungen um stärkere Regulierung und Harmonisierung rücken. Firmen sollten sich engagiert an der aktiven Gestaltung der Rahmenbedingungen beteiligen, z.B. in Verbänden und/oder in Gremien wie CEN, ISO u.ä.

