

# Abstracts

## Symposium der GD-Fachgruppe Dermopharmazie und Recht „Aktuelle juristische Aspekte in der Dermopharmazie“



Gesellschaft für  
Dermopharmazie

Vorsitz (Teil 1): RA Dr. Nicolas Kredel, Düsseldorf  
Dr. William Shang, Neuss

Vorsitz (Teil 2): RA Jan Kresken, Düsseldorf  
Dr. William Shang, Neuss

# Selektive Vertriebsverträge für Kosmetika – Neue Möglichkeiten aufgrund der aktuellen Rechtsprechung

*Rechtsanwalt Jan Kresken*

*Baker & McKenzie Partnerschaft, Düsseldorf*

Die aktuelle Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) in Sachen Coty (Urteil vom 06.12.2017, Rs. C-230/16) wie auch die – auf dieser Rechtsprechung basierende – neue Entscheidungspraxis der Oberlandesgerichte in Deutschland ermöglicht für Hersteller hochwertiger Kosmetika, die ein so genanntes selektives Vertriebssystem nutzen, neue Gestaltungsmöglichkeiten. Im Rahmen eines selektiven Vertriebssystems verpflichtet sich der Hersteller, seine Produkte nur an Händler zu verkaufen, die anhand vorher festgelegter qualitativer Kriterien ausgewählt wurden und die sich wiederum verpflichten, die betreffenden Produkte nicht an andere Händler weiter zu verkaufen, die innerhalb des vom Hersteller festgelegten Gebiets nicht zum Vertrieb dieser Produkte zugelassen sind. Der EuGH hat hierbei in seiner so genannten Metro-Entscheidung (Urteil vom 25.10.1977, Rs. 26/76) festgelegt, dass sofern

- (i) die Beschaffenheit oder Eigenschaften des Produkts zur Wahrung seiner Qualität und zur Gewährleistung seines richtigen Gebrauchs ein solches selektives Vertriebsnetz erfordern,
- (ii) die Auswahl der betreffenden Händler anhand objektiver qualitativer Gesichtspunkte erfolgt, die einheitlich für alle Händler diskriminierungsfrei angewendet werden, und
- (iii) die festgelegten Kriterien nicht über das erforderliche Maß hinausgehen ein solches selektives Vertriebssystem grundsätzlich keine Wettbewerbsbeschränkung darstellt und daher kartellrechtlich zulässig ist.

Bislang umstritten war indes die Frage, ob, und wenn ja, inwieweit die Implementierung eines selektiven Vertriebssystems auch dazu verwendet werden kann, dem Online-Vertrieb gewisse Beschränkungen aufzuerlegen. Diesbezüglich hat der EuGH in seiner Entscheidung Pierre Fabre (Urteil vom 13.10.2011, Rs. C-439/09) klargestellt, dass ein allgemeines Verbot für den Händler, Produkte nicht nur stationär, sondern auch online zu vertreiben, eine (kartellrechtswidrige) Wettbewerbsbeschränkung darstelle und insbesondere nicht damit gerechtfertigt werden könne, dass Ziel dieser Beschränkung sei, den Prestigecharakter des betreffenden Produkts zu schützen.

Ungeklärt blieb bislang jedoch, ob der Hersteller dem Händler aufgrund des Prestigecharakters seines Produktes zumindest verbieten kann, die Produkte auf digitalen Plattformen Dritter (zum Beispiel Amazon Marketplace) zu vertreiben. Auf Basis eines Vorabentscheidungsersuchens des OLG Frankfurt a. M. (Beschluss vom 19.04.2016, Az. 11 U 96/14) in einem Rechtsstreit zwischen



Coty Germany und einem ihrer Vertragshändler hat der EuGH nun – in erfreulicher Klarheit – klargestellt, dass Hersteller ihren Händlern verbieten dürfen, ihre Produkte auf solchen Drittplattformen zu vertreiben, sofern die oben genannten drei „Metro-Kriterien“ eingehalten werden. Denn – so der EuGH – die Qualität von Produkten beruhe nicht allein auf ihren materiellen Eigenschaften, sondern auch auf ihrem Prestigecharakter, der ihnen eine luxuriöse Ausstrahlung verleihe. Diese Ausstrahlung sei ein wesentliches Element dafür, dass die Verbraucher sie von anderen ähnlichen Produkten unterscheiden könnten. Eine Schädigung der Ausstrahlung sei wiederum geeignet, die Qualität der Waren zu beeinträchtigen.

Zudem hat der EuGH klargestellt, dass es nicht möglich ist, die Gruppe der „Drittplattformkunden“ von der Gruppe der allgemeinen Online-Kunden abzugrenzen. Sofern nicht jeglicher Online-Handel verboten wird, liegt nach Auffassung des EuGH somit keine kartellrechtswidrige Wettbewerbsbeschränkung vor.

Unklar bleibt in der Entscheidung des EuGH jedoch, ob die Entscheidung nur für Luxusprodukte oder auch für herkömmliche Produkte gilt. Nach Auffassung des Bundeskartellamts muss die Rechtsprechung eng ausgelegt werden und könne daher nur für Luxusprodukte gelten. Denn der EuGH habe die von Herrn Generalanwalt Wahl in seinen Schlussanträgen vorgenommene Gleichstellung von Luxuswaren und Qualitätswaren gerade nicht übernommen. Zudem sei zu berücksichtigen, dass Drittplattformen und Preisvergleichsseiten in Deutschland eine wesentlich höhere Bedeutung als in anderen EU-Mitgliedstaaten hätten.

Dem hat das OLG Hamburg (Urteil vom 22.03.2018, Az. 3 U 250/16) zu Recht entgegen gehalten, dass eine Begrenzung auf Luxusprodukte im Gesetz keine Grundlage findet und auch sonstige Produkte Teil eines selektiven Vertriebssystems sein können, deren Prestigecharakter aufgrund der Hochwertigkeit oder sonstiger Besonderheiten der Produkte die Einrichtung eines selektiven Vertriebssystems rechtfertigt. Ferner hat das OLG Hamburg klargestellt, dass die Verpflichtung des Händlers, das gesamte Produktportfolio zu präsentieren, zulässig ist, sofern dies das Geschäftsmodell des Herstellers darstellt und dazu dient, das Produktimage zu wahren. Auch das OLG Frankfurt (Urteil vom 12.07.2018, Az. 11 U 96/14 (Kart)) hat im Anschluss an sein Vorabentscheidungsersuchen und die daraufhin ergangene Coty-Entscheidung des EuGH bestätigt, dass das Verbot, Produkte über Drittplattformen zu vertreiben, kartellrechtlich zulässig ist. Reine Werbekooperationen, über die der Kunde auf den Internetshop des autorisierten Vertriebshändlers geleitet wird (zum Beispiel über Google Shopping), dürfen nach Auffassung des OLG Frankfurt jedoch nicht verboten werden. Gleiches gilt für die Bewerbung von Produkten über so genannte Preissuchmaschinen wie idealo.de, die nach einer älteren Entscheidung des OLG Frankfurt (Urteil vom 22.12.2015, Az. 11 U 84/14 (Kart)) ebenfalls nicht verboten werden darf. Denn im Unterschied zu Drittplattformen werde bei Preissuchmaschinen der Kunde, der sich für ein Angebot interessiert, von der Suchmaschine direkt auf die Website des Händlers geleitet. Preissuchmaschinen dienen also nicht dem unmittelbaren Verkauf, sondern lediglich dem Auffinden der Händler, die das gesuchte Produkt anbieten. Dieser Argumentation ist der BGH in seiner ASICS-Entscheidung (Urteil vom 12.12.2017, Az. KVZ 41/17) gefolgt (wobei den Händlern hier zusätzlich untersagt wurde, Markenzeichen von ASICS auf der Internetseite eines Dritten zu verwenden, um Kunden auf die Internetseite des Händlers zu leiten).

Aber nicht nur im Online-Handel, sondern auch im stationären Handel sind im Zuge der Coty-



Entscheidung des EuGH Beschränkungen in gewissem Umfang möglich. So hat das OLG Düsseldorf (Urteil vom 06.03.2018, Az. I-20 U 113/17) hinsichtlich des Vertriebs von Luxuskosmetika des Herstellers Kanebo bei der Warenhauskette Real jüngst klargestellt, dass der Vertrieb von „Graumarktware“ (also Ware, die nicht vom Hersteller, sondern von Wiederverkäufern bezogen wurde) im stationären Handel verboten werden kann, wenn das hochwertige und hochpreisige Kosmetikum in einer dem Image vermeintlich nicht angemessenen Umgebung angeboten wird und dadurch eine Rufbeeinträchtigung droht. Besonders rufschädigend könne hierbei sein, wenn das hochpreisige Kosmetikum zwischen Waren aller Art vertrieben wird. Daher sei es zulässig, Art und Form der Darstellung durch objektive Kriterien des Herstellers im Rahmen eines selektiven Vertriebssystems festzulegen. Für die Darlegung des Prestigecharakters sei hierbei zulässig, dass (i) strenge Kriterien hinsichtlich der Auswahl eines Händlers bestehen, (ii) nur Fachhändler Vertriebspartner werden können, (iii) die betreffenden Produkte nicht in unmittelbarer Nähe zu imageschädigenden Produkten angeboten werden sollen und (iv) der Verkauf bestimmter Warensortimente gänzlich verboten wird.

Das KG Berlin (Beschluss vom 11.05.2018, Az. 5 W 97/18) hat – ähnlich wie das OLG Düsseldorf – ebenfalls klargestellt, dass eine drohende Rufschädigung für ein Produkt ein berechtigter Grund für den Markeninhaber sein kann, sich dem weiteren Vertrieb seiner Produkte zu widersetzen. Dies gilt insbesondere für Waren mit Luxus- und Prestigecharakter sowie die von ihnen ausgehende luxuriöse Ausstrahlung. Im vorliegenden Fall waren solche Produkte in einer „Wühlkiste“ zusammen mit Produkten unterschiedlicher Kategorien wie Frottee-Handtücher, Plastik-Wasserflaschen, Elektro-Geräte und Kinderspielzeug zu einem besonders herabgesetzten Preis präsentiert worden.

Zusammengefasst bleibt festzuhalten, dass die jüngere Rechtsprechung Herstellern hochwertiger Kosmetika neue Möglichkeiten gibt, den Vertrieb ihrer Produkte über gewisse Vertriebskanäle zu verbieten (zum Beispiel digitale Drittplattformen), sofern sie ihre Produkte über ein selektives Vertriebssystem vertreiben. Voraussetzung hierfür ist, dass (i) das selektive Vertriebssystem primär der Sicherstellung des Luxusimages der Kosmetika dient, (ii) die Auswahl der Händler anhand objektiver Gesichtspunkte qualitativer Art erfolgt und diese Gesichtspunkte diskriminierungsfrei angewendet werden und (iii) nicht über das erforderliche Maß hinausgehen. Vorsicht ist hingegen geboten bei Maßnahmen, die darauf abzielen, den Zugang zum Internet-Angebot des Vertragshändlers selbst zu beschränken (zum Beispiel das Verbot der Nutzung von Preissuchmaschinen wie idelao.de oder von Werbekooperationen wie Google Shopping, über die der Kunde auf den Internetshop des autorisierten Vertriebshändlers geleitet wird). Solche Maßnahmen werden auch nach der Entscheidung des EuGH in Sachen Coty vom Bundeskartellamt und den deutschen Gerichten weiterhin kritisch betrachtet.



## Branding- und Dachmarken-Strategien für Produkte zur Anwendung an der Haut

*Rechtsanwalt Dr. Frank Pflüger und Rechtsanwalt Dr. Markus Hecht  
Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt/Main*

Dachmarken, das heißt gemeinsame Warenzeichen für Vermarktung verschiedener Erzeugnisse, sind vor allem auch bei Hautmitteln vielfach anzutreffen. Großteils werden Dachmarken für unterschiedliche Produktlinien verwendet, die jedoch allesamt als Kosmetika (i.S.v. Art. 2 Abs. 1 lit. a) der EU-KosmV 1223/2009) klassifiziert sind (Avène, Eucerin, Vichy, u.v.a.). Außer etwaigen markenrechtlichen Implikationen (siehe unter Punkt 2) sind die rechtlichen Herausforderungen hier überschaubar. Erhöhter rechtlicher Achtsamkeit bedarf es, wenn unter einer gemeinsamen Dachmarke regulatorisch verschieden klassifizierte Erzeugnisse (neben Kosmetika: Arzneimittel, Biozide und/oder Medizinprodukte, gegebenenfalls Nahrungsergänzungsmittel) vermarktet werden (Beispiel: tetesept).

1.

Die Bezeichnungen von Arzneimittel unterliegen höchst komplexen Regeln. Im Grundsatz gilt, dass eine bestimmte so genannte (Phantasie-)Bezeichnung (fiktives Beispiel Skinofix) einzigartig für nur ein singuläres Präparat mit einem bestimmten Wirkstoff bleiben soll (§§ 8 Abs. 1 Nr. 2 S. 1, 25 Abs. 3 AMG). Damit soll Verwechslungen vorgebeugt werden. Dieses „Singular“-Prinzip erschwert die Verwendung einer Dachmarke für zwei oder mehr Arzneimittel, schließt dies jedoch nicht aus. Wie immer kommt es auf den Einzelfall an. Je verschiedener Indikationen, ATC-Codes, Patientengruppen, Art der Anwendung etc. sind, desto größer die Chance für eine Dachmarke (dazu BfArM/PEI Leitlinie Bezeichnung von Arzneimitteln). Hinreichende Singularisierung lässt sich erreichen unter Umständen durch so genannte individuelle Bezeichnungszusätze zum Indikationsgebiet beziehungsweise zur Darreichungsform [zum Beispiel SkinofixWundgel] oder zum Wirkstoff [Skinofix Octinidinhydrochlorid]). Daneben spielen farblich-graphische Einzigartigkeiten eine Rolle. Entgegen der Ansicht des BfArM ließ die Rechtsprechung etwa Aktren (Aktren forte, Aktren Naproxen) als Dachmarke für wirkstoffverschiedene Präparate zu (BVerwG Az. Az. 3 B 29.14), zurückgewiesen wurde dagegen Fenistil bei Lippenherpes neben dem schon existenten Fenistil Gel (OVG NRW Az. 13 A 1377/13).

Befinden sich im Dachmarken-Portfolio Arzneimittel und Kosmetika, ist darauf zu achten, dass durch einen - von Behörden oder Gerichten unterstellten - Rückschluss der Verbraucher das Kosmetikum nicht irrtümlich mit Arzneimittel gleichsetzt beziehungsweise gleichgesetzt wird (Abfärbefekt). Dann kann Dachmarke für Kosmetikum wegen Irreführung oder Präsentationsmittel-Einstufung verboten werden. Die Rechtsprechung verneinte einen Abfärbefekt zum Beispiel im Falle des kosmetischen Schuppenshampoos „Canesten“, das neben einem



ebenfalls als Canesten bezeichneten Hautpilz-Arzneimitteln vermarktet wurde (OLG Hbg. Az. 3 U 60/99). Eine rechtliche Abfärbung erkannte die Rechtsprechung jedoch in der Verwendung der Dachmarke Babix für Erkältungsarzneimittel bei der – i.E. für unzulässig befundenen – Vermarktung eines Babix Babybalsams als Kosmetikum (OVG Münster Az. 13 A 1519/15).

Auch wenn wegen Fehlens von Arzneimitteln im Dachmarkenportfolio kein Abfärbefekt droht, ist darauf zu achten, dass eigenschaftszuschreibende Bezeichnungen von kosmetischen Produkten irreführungsfrei bleiben. Erhält zum Beispiel eine Seife, die -- entsprechende Effekte unterstellt -- gegenüber privaten Konsumenten durchaus konnotativ als „antimikrobiell“ beziehungsweise „antibakteriell“ beworben werden darf, einen Phantasienamen wie etwa (hier frei erfunden) „Desinfektan“ oder „Omni-Steril“, mag dies in täuschender Weise kosmetisch objektiv nicht erzielbare Biozid-Wirkungen suggerieren. Dies gilt umso mehr in Fällen, wo solche Phantasienamen als Dachmarke parallel wirklich als Biozide vermarktete Produkte Verwendung finden.

Bei als Bioziden klassifizierten Hautmitteln liegt ein Augenmerk auf Art. 69 Abs. 2 der EU BiozidV 528/2012. Irreführend sind danach Angaben in der Produktebezeichnung wie „mit niedrigem Risikopotenzial“, „unschädlich“, „natürlich“, „umweltfreundlich“ [...] oder ähnliche Hinweise. „Ähnliche Hinweise“ sind zum Beispiel „unbedenklich für Mensch und Tier“, „absolut hautfreundlich“ beziehungsweise „rückstandsfrei“ (LG Dortmund Az. 25 O 8/14). Vorsicht wäre daher geboten bei einer Mitnutzung von Kosmetika-Dachmarken oder Slogans, die solche Eigenschaften akzentrieren (fiktiv: ökosensitiv, biosanft, naturmild).

2.

In markenrechtlicher Hinsicht gelten für Dachmarken dieselben rechtlichen Anforderungen wie für andere Markenformen. Die Suche und Registrierung einer Dachmarke erfordert aber aus kommerzieller Sicht eine besondere Sorgfalt, da Dachmarken auf eine Vielzahl von Produkten verwendet werden sollen. Es muss daher einerseits sichergestellt werden, dass andere Markeninhaber gegen die Verwendung der Marke keine Ansprüche geltend machen können, da in diesem Fall nicht nur ein einzelnes Produkt, sondern gleich eine ganze Produktfamilie aus dem Sortiment genommen werden müsste und zudem Schadensersatzansprüche in beträchtlicher Höhe anfallen würden. Andererseits muss der Markenverwender gerade aufgrund der großen kommerziellen Bedeutung seiner Dachmarke sicherstellen, dass diese umfassend geschützt ist, um zu verhindern, dass Mitbewerber den Ruf seiner -- oft mit großem (finanziellen) Aufwand am Markt etablierten -- Dachmarke für sich ausnutzen, indem sie ein identisches oder verwechslungsfähiges Zeichen verwenden.

Nachdem ein geeigneter Name für eine Dachmarke gefunden wurde, muss rechtlich überprüft werden, ob die entsprechende Marke noch „frei“ ist, ob also nicht bereits Dritte das Zeichen für sich registriert haben. Hierzu obliegt es dem Verwender eine Markenrecherche durchzuführen. Eine Markenrecherche dient vornehmlich dazu, das Risiko der Inanspruchnahme durch Inhaber älterer Kennzeichenrechte Dritter einzuschätzen und ist insbesondere aufgrund der bei Markenverletzungen bestehenden verschuldensabhängigen Schadensersatzpflicht relevant, da eine gar nicht oder zumindest nicht ordnungsgemäß durchgeführte Markenrecherche den Vorsatz- oder Fahrlässigkeitsvorwurf begründen kann (Fammler in: Fezer, Handbuch der Markenpraxis, 3. Auflage 2016, II. 1. Rn. 1193). Im Rahmen einer solchen Recherche werden die relevanten



Markenregister (beispielsweise das vom Deutschen Patent- und Markenamt geführte Register) von spezialisierten Dienstleistern mit Hilfe eines Algorithmus nach schriftbildlich und klanglich identischen oder ähnlichen Zeichen durchsucht. Dieses grobe Rechercheergebnis muss sodann unter sachkundiger Beratung eines Rechtsanwalts oder Patentanwalts in Bezug auf rechtlich problematische Treffer ausgewertet werden (Fezer, Markenrecht, 4. Auflage 2009, § 14 Rn. 1019).

Ist die gewünschte Dachmarke frei, sollte diese durch Anmeldung einer entsprechenden Marke gesichert werden. Da eine Marke immer nur Schutz für ein bestimmtes Territorium gewährt, eine deutsche Marke beispielsweise für Deutschland, eine Unionsmarke hingegen für die gesamte Europäische Union, sollte eine entsprechende Anmeldestrategie erarbeitet werden. Wichtig ist hierbei zu berücksichtigen, dass innerhalb von sechs Monaten nach Anmeldung meist eine Schutzerstreckung einer nationalen Anmeldung auf andere Jurisdiktionen möglich ist, und zwar unter Inanspruchnahme der Anmeldepriorität. In allen Jurisdiktionen gilt aber: Kennzeichen, die für die angemeldeten Waren rein beschreibend sind (Beispiel: „Hautcreme“ für Hautcremes oder aber „Visage“ für Seifen, Mittel zur Körper- und Schönheitspflege, vgl. BGH, Beschluss vom 21.02.2008 - Az. I ZB 24/05 - VISAGE), können nicht als Marke geschützt werden, ihnen steht ein so genanntes absolutes Schutzhindernis entgegen, vgl. § 8 Abs. 2 Nr. 2 MarkenG.

Zwar ist die Eintragung einer Marke nicht Voraussetzung dafür, das Zeichen nutzen zu dürfen, erst durch Eintragung entsteht aber ein entsprechendes Markenrecht, welches dem Anmelder dahingehend eine Monopolstellung verschafft, dass Dritte dieses und ein dazu verwechslungsfähiges Zeichen nicht für identische oder ähnliche Erzeugnisse verwenden dürfen. Um sicherzustellen, dass kein Dritter die Dachmarke anmeldet oder verwendet, sollte eine entsprechende **Markenüberwachung** eingerichtet werden, um frühzeitig Rechtsverletzer aufzuspüren und gegen diese vorzugehen. Denn nur eine konsequente Durchsetzung der Markenrechte gewährleistet das Fortbestehen eines rechtlich umfassenden Markenschutzes sowie der kommerziellen Strahlkraft der Dachmarke.



## Regulatorische Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von stofflichen Medizinprodukten zur Anwendung an der Haut

*Dr. Guido Middeler*

*Diapharm GmbH & Co. KG, Lübeck*

Ab dem 26. Mai 2020 ist die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union anzuwenden. Dabei ist auch knapp zwei Jahre nach Kraft treten in vielerlei Hinsicht unklar, wie die Vorgaben der MDR richtig zu interpretieren beziehungsweise umzusetzen sind.

Einige Probleme sind dabei hausgemacht. Abnehmende Kapazitäten bei benannten Stellen bei gleichzeitig zunehmenden Workload und einem fixen Anwendungsdatum der MDR stellen das zentrale Problem bei der Implementierung dar. Aber auch Unklarheiten zur Interpretation neuer Klassifizierungsregeln oder erweiterter grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen stellen die Hersteller vor große Herausforderungen.

Stoffliche Medizinprodukte zur Anwendung an der Haut sind bisher überwiegend als Medizinprodukte der niedrigsten Risikoklasse I in Verkehr gebracht worden. Paradoxerweise müssen ausgerechnet diese Medizinprodukte als erstes voll umfänglich den neuen Anforderungen der MDR entsprechen.

Wie aber soll ein Hersteller beispielsweise für Bestandsprodukte retrospektiv eine Produktentwicklung dokumentieren? Inwieweit kann die klinische Sicherheit und Wirksamkeit bei Bestandsprodukten vorausgesetzt werden und welche Daten können im Zuge einer Erstbewertung nach MDR hierfür zugrunde gelegt werden? Und was bedeutet der Engpass bei den benannten Stellen für Unternehmen, die nun per Gesetz eine benannte Stelle benötigen, von diesen aber nicht angenommen werden?

Hier gilt es unter Berücksichtigung des bestehenden Rechtsrahmens vernünftige Antworten zu finden, wobei diese grundsätzlich als Einzelfallentscheidungen mit Blick auf sämtliche Produkteigenschaften bewertet werden müssen.

Positiv ist, dass stoffliche Medizinprodukte zur Anwendung an der Haut durch die MDR endgültig eine valide Rechtsgrundlage erhalten haben. Allerdings müssen die Hersteller in Bezug auf die internen Prozesse und das eigene Qualitätsmanagementsystem, wie auch in Bezug auf produktbezogene Aspekte relevante Anpassungen vornehmen, um auch in Zukunft den





regulatorischen Anforderungen für das Inverkehrbringen zu genügen. Das gilt gleichermaßen für Bestands- wie für Neuprodukte und zudem auch für bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, wie beispielsweise den so genannten „Derma Füllern“.

Basierend auf einer prozess- und produktbezogenen Gap-Analyse und deren Abstimmung mit der benannten Stelle sind die notwendigen Maßnahmen zu definieren, mit denen die Medizinprodukte auch nach Mai 2020 erstmals in Verkehr gebracht werden können. Alternativ zur Implementierung der Anforderungen in House bleibt betroffenen Herstellern die Option zur Auslagerung der regulatorischen Verantwortung an einen externen Dienstleister.



# Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit von Kosmetika aus der Sicht einer Überwachungsbehörde

*Dipl.-Lebensmittelchemikerin Karina Mainczyk-Lauterbach  
Stadt Düsseldorf, Amt für Verbraucherschutz*

Kosmetische Mittel werden von den Überwachungsbehörden der Bundesländer kontrolliert, die auch für die Überwachung der Lebensmittel und Bedarfsgegenstände gemäß Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) zuständig sind. Die Organisation der Überwachungsbehörden ist Aufgabe der Bundesländer. Die Überwachungsbehörden kontrollieren die Produkte auf dem Markt, entnehmen amtliche Proben für chemische Analysen und führen bei Herstellern oder Importeuren Betriebsinspektionen durch. Hierbei werden sowohl die Produktinformationsdatei als auch die Einhaltung der GMP kontrolliert. Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, für die zuständige Behörde leicht zugänglich. Kernstück der Produktinformationsdatei ist der Sicherheitsbericht, der mit Unterstützung durch Kosmetik-Experten aus den chemischen Untersuchungseinrichtungen überprüft wird. Ziele der Überwachung sind der Gesundheitsschutz und der Schutz der Verbraucher vor Irreführung und Täuschung.

Kosmetische Mittel unterliegen der EU-Kosmetikverordnung (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) und zusätzlich der nationalen Kosmetikverordnung. Gemäß der Begriffsbestimmung in der EU-Kosmetikverordnung sind kosmetische Mittel Stoffe oder Gemische, die unmittelbar auf dem menschlichen Körper aufgebracht werden und einen ausschließlichen oder überwiegenden kosmetischen Zweck, wie Reinigung, Parfümierung, Veränderung des Aussehens, Schutz, Erhaltung eines guten Zustandes und Beeinflussung des Körpergeruchs haben. Bei der Einstufung eines Produktes als kosmetisches Mittel beziehungsweise bei der Abgrenzung zu anderen Produktgruppen wie Arzneimitteln, Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, Medizinprodukten, Bioziden ist die überwiegende Zweckbestimmung entscheidend.

Für die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben und die Sicherheit von kosmetischen Mitteln ist die verantwortliche Person, also Hersteller, Importeur oder sonstiger Inverkehrbringer, verantwortlich. Kosmetische Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein, das heißt ihr Gebrauch darf auch bei langfristiger Anwendung keine gesundheitlichen Schäden hervorrufen (Artikel 3 EU-Kosmetikverordnung). Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und



ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I der EU-Kosmetikverordnung erstellt worden ist.

Bei der Kennzeichnung und Werbung für kosmetische Mittel dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Abbildungen und ähnliches verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen (Artikel 20 EU-Kosmetikverordnung).

Die Behältnisse und Verpackungen kosmetischer Mittel dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn sie unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen (Artikel 19 EU-Kosmetikverordnung):

- Anschrift der verantwortlichen Person in der EU
- Angabe des Ursprungslandes bei importierten Produkten
- Füllmengenangabe
- Mindesthaltbarkeitsdatum oder Verwendungsdauer nach dem Öffnen
- besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch (sofern erforderlich)
- Chargennummer
- Verwendungszweck

Hersteller und Importeure (verantwortliche Person) kosmetischer Mittel sind verpflichtet, das Inverkehrbringen, also das erstmalige Bereitstellen solcher Mittel auf dem EU-Markt, den zuständigen Behörden anzuzeigen. Das erfolgt über das Internetportal CPNP (Cosmetic Products Notification Portal), das von der Europäischen Kommission betrieben wird und eine einheitliche und zentrale Notifizierung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermöglicht. Die Überwachungsbehörden sind auch für die Überprüfung der Meldepflichten verantwortlich.

