



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 22. September 2016
(OR. en)

12496/16

MI 590
ENT 171
CONSOM 222
SAN 332
ECO 55
ENV 601
CHIMIE 50

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag des Generalsekretärs der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	19. September 2016
Empfänger:	Herr Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	COM(2016) 580 final
Betr.:	BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT zu Werbeaussagen basierend auf den gemeinsamen Kriterien im Bereich der kosmetischen Mittel

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2016) 580 final.

Anl.: COM(2016) 580 final



Brüssel, den 19.9.2016
COM(2016) 580 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**zu Werbeaussagen basierend auf den gemeinsamen Kriterien im Bereich der
kosmetischen Mittel**

1. EINLEITUNG

Die europäische Kosmetikbranche ist ein dynamischer und wettbewerbsbestimmter Sektor. Jedes Jahr kommen 25 % neue kosmetische Mittel auf den europäischen Markt. Mit einer Marktgröße im Einzelhandel von insgesamt 77 Mrd. EUR ist Europa weltweiter Marktführer. Ein Drittel aller weltweit verkauften kosmetischen Mittel stammt aus Europa.

Kosmetika umfassen ein sehr breites Spektrum von Produkten verschiedener Kategorien – von Shampoos, Parfums und Haarfärbeprodukten bis hin zu Sonnenschutzmitteln, Zahncreme und Deodorants. Aufgrund der unzähligen kosmetischen Mittel auf dem EU-Markt (über 1 Million verschiedene Produkte) ist es von besonderer Bedeutung, dass den Verbrauchern spezifische, verständliche und zuverlässige nach allgemein anerkannten Methoden erstellte Informationen zur Verfügung gestellt werden, damit sie eine fundierte Entscheidung treffen und die Produkte vergleichen können. Auf diese Weise können sie das Produkt finden, das am besten ihren Bedürfnissen entspricht.

Werbung und Werbeaussagen sind grundlegende Mittel, um die Verbraucher über die Eigenschaften und Merkmale der Waren zu informieren und sie dabei zu unterstützen, die Produkte auszuwählen, die am besten ihren Anforderungen und Erwartungen entsprechen. Heutzutage tragen so gut wie alle kosmetischen Mittel, die auf den EU-Markt gebracht werden, eine Art von Mitteilung, die als Werbeaussage zu betrachten ist.

Werbeaussagen sind darüber hinaus Marketingwerkzeuge, die von Kosmetikunternehmen verwendet werden, um ihren Produkten gegenüber Konkurrenzprodukten Alleinstellungsmerkmale zu verleihen. Damit könnten sie zum Funktionieren des Binnenmarkts beitragen sowie Innovationen und den Wettbewerb zwischen den Unternehmen fördern.

Damit Werbeaussagen über kosmetische Mittel ihren Zweck angemessen erfüllen, muss ein wirksamer Rahmen existieren, durch den sichergestellt wird, dass sie fair sind und den Verbraucher nicht in die Irre führen. Dabei sind der Kontext und die Marketinginstrumente (unabhängig davon, ob es sich um Druckmaterial, Fernsehwerbung oder ein neues Medium wie das Internet oder Smartphone handelt) zu berücksichtigen, in dem oder denen diese Aussagen vorkommen.

Dafür müssen die für die Marktüberwachung zuständigen Behörden in der Lage sein, alle Werbeaussagen auf der Grundlage einheitlicher gemeinsamer Kriterien auf europäischer Ebene zu überprüfen. Mit der Verordnung (EU) Nr. 655/2013¹ (Werbeaussagen-Verordnung) verabschiedete die Kommission gemeinsame Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln. Darüber hinaus muss die Kommission gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009² (Kosmetikverordnung) bis zum 11. Juli 2016 dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Verwendung von Werbeaussagen auf der Grundlage der angenommenen gemeinsamen Kriterien vorlegen.

Das Hauptziel dieses Berichts besteht darin, die Einhaltung der Vorschriften für Werbeaussagen über kosmetische Mittel anhand der verabschiedeten gemeinsamen Kriterien

¹ Verordnung (EU) Nr. 655/2013 vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln, ABl. L 190 vom 11.7.2013, S. 31.

² Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel, ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

zu überprüfen und Abhilfemaßnahmen zu bestimmen, die die Kommission und die Mitgliedstaaten in Fällen der Nichteinhaltung zu ergreifen beabsichtigen.

2. AUF WERBEAUSSAGEN FÜR KOSMETISCHE MITTEL ANWENDBARE EU-RECHTSVORSCHRIFTEN

2.1. Artikel 20 der Kosmetikverordnung

Werbeaussagen über kosmetische Mittel sind freiwillige Marketingmitteilungen von Wirtschaftsteilnehmern, die bei der Kennzeichnung, im Marketing oder in der Werbung für ihre Produkte zum Einsatz kommen. Laut Artikel 20 der Kosmetikverordnung sind Werbeaussagen Texte, Bezeichnungen, Marken, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen, die sich explizit oder implizit auf Merkmale oder Funktionen eines Produkts beziehen und die bei der Kennzeichnung, bei der Bereitstellung auf dem Markt und in der Werbung für kosmetische Mittel eingesetzt werden. Sie umfassen keine Informationen, die wie etwa nach Artikel 19 der Kosmetikverordnung über die Produktkennzeichnung für kosmetische Mittel vorgeschrieben sind.

In Artikel 20 ist festgelegt, dass mit Werbeaussagen nicht vorgetäuscht werden darf, dass kosmetische Mittel (gemäß der Definition in Artikel 2 Absatz 1 der Kosmetikverordnung) Merkmale oder Funktionen haben, die die betreffenden Erzeugnisse gar nicht besitzen.

Artikel 20 gilt jedoch nicht für alle Werbeaussagen in Bezug auf das Marketing für kosmetische Mittel. Für Werbeaussagen, die sich nicht auf die Merkmale und Funktionen des Produkts beziehen und die nicht unter die Kosmetikverordnung fallen (beispielsweise Werbeaussagen über die Verpackung oder den Preis), gelten beispielsweise andere EU-Rechtsvorschriften, wie die Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern³ (UGP-Richtlinie) und Richtlinie 2006/114/EG über irreführende und vergleichende Werbung⁴ (Irreführungsrichtlinie).

Dementsprechend bezieht sich der Begriff „Werbeaussagen“ im Rahmen dieses Berichts nur auf Werbeaussagen, die unter Artikel 20 der Kosmetikverordnung fallen.

Die Verabschiedung gemeinsamer Kriterien für Werbeaussagen war der wichtigste Schritt im Rahmen der Durchführung von Artikel 20 der Kosmetikverordnung.⁵ Diese wurden am 11. Juli 2013 in der Werbeaussagen-Verordnung veröffentlicht und traten sofort in Kraft.⁶

³ Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern, ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22.

⁴ Richtlinie 2006/114/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 über irreführende und vergleichende Werbung, ABl. L 376 vom 27.12.2006, S. 21.

⁵ Die gemeinsamen Kriterien wurden von einer Unterarbeitsgruppe für Werbeaussagen entwickelt, die im Rahmen der Arbeitsgruppe für kosmetische Mittel mit dem Ziel eingerichtet wurde, Artikel 20 der Kosmetikverordnung umzusetzen. Die Kommission hat den Vorsitz der Unterarbeitsgruppe inne, die aus Vertretern der Mitgliedstaaten, der Kosmetikindustrie einschließlich kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) und des Europäischen Verbraucherverbands BEUC besteht.

⁶ Zur Sicherstellung einer einheitlichen Anwendung der gemeinsamen Kriterien haben die Kommission und die Unterarbeitsgruppe für Werbeaussagen darüber hinaus gesetzlich nicht bindende Leitlinien erlassen, die auf der Website der Kommission abrufbar sind (http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation/index_en.htm). In Anhang I dieser Leitlinien ist eine detaillierte Beschreibung der in der Werbeaussagen-Verordnung festgelegten gemeinsamen Kriterien

2.2. Gemeinsame Kriterien für die Begründung der Werbeaussagen für kosmetische Mittel

Das wichtigste Ziel der gemeinsamen Kriterien ist die Gewährleistung eines hohen Verbraucherschutzniveaus, insbesondere, was irreführende Werbeaussagen in Bezug auf kosmetische Mittel anbelangt. Durch die gemeinsamen Kriterien wird einerseits den Unternehmen ein EU-weiter Rahmen bereitgestellt und andererseits den Mitgliedstaaten und den zuständigen Behörden eine viel stärkere Rechtsgrundlage für Entscheidungen im Bereich der Marktüberwachung an die Hand gegeben. Daher sollten sie für alle weiteren Untersuchungen herangezogen werden. Die zuständigen Behörden können Werbeaussagen über kosmetische Mittel viel einfacher überprüfen, wenn sie die gemeinsamen Kriterien verwenden.

Die gemeinsamen Kriterien gelten für Werbeaussagen in Form von Texten, Bezeichnungen, Marken, Abbildungen und anderen bildhaften oder nicht bildhaften Zeichen, die sich explizit oder implizit auf Merkmale oder Funktionen eines Produkts beziehen und die bei der Kennzeichnung, bei der Bereitstellung auf dem Markt und in der Werbung für kosmetische Mittel eingesetzt werden. Sie gelten für alle Werbeaussagen, unabhängig davon, welches Medium oder Marketinginstrument genutzt wird, welche Funktionen des Produkts Gegenstand der Aussagen sind und welche Zielgruppe angesprochen wird.

Die sechs gemeinsamen Kriterien sind Einhaltung von Rechtsvorschriften, Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Redlichkeit, Lauterkeit und fundierte Entscheidungsfindung.

2.3. Auf Werbeaussagen für kosmetische Mittel anwendbare horizontale EU-Rechtsvorschriften

2.3.1. Beziehung zwischen der Kosmetikverordnung und der UGP-Richtlinie

Die Kosmetikverordnung und die Richtlinie 2005/29/EG über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern verfolgen beide das Ziel, die Verbraucher vor irreführenden Werbeaussagen zu schützen. Letztere kann ergänzend für Werbeaussagen für kosmetische Mittel gelten, sofern diese als Geschäftspraktiken im Sinne der UGP-Richtlinie einzustufen sind.

Die Bestimmungen der Kosmetikverordnung haben als *Lex Specialis* Vorrang vor der UGP-Richtlinie, wenn die spezifischen Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken durch die Kosmetikverordnung geregelt werden. Dieser Grundsatz ist in der UGP-Richtlinie eindeutig festgelegt. Dort heißt es in Artikel 3 Absatz 4, dass, wenn „*die Bestimmungen dieser Richtlinie mit anderen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft [kollidieren], die besondere Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, [...] die Letzteren vor[gehen] und [...] für diese besonderen Aspekte maßgebend [sind]*“. Dieser Grundsatz wird in Erwägungsgrund 10 der UGP-Richtlinie weiter erläutert. Dort heißt es: „*Diese Richtlinie gilt dementsprechend nur insoweit, als keine spezifischen Vorschriften des Gemeinschaftsrechts vorliegen, die spezielle*

einschließlich einer nicht erschöpfenden Liste von illustrativen Beispielen für Werbeaussagen enthalten. In Anhang II sind bewährte Verfahren vor allem in Bezug auf die Art der stützenden Belege zur Begründung der Werbeaussagen für kosmetische Mittel enthalten.

Aspekte unlauterer Geschäftspraktiken regeln, wie etwa Informationsanforderungen oder Regeln darüber, wie dem Verbraucher Informationen zu vermitteln sind“.⁷

Mit der Verabschiedung der gemeinsamen Kriterien und der begleitenden Leitlinien bietet die Kosmetikverordnung einen genaueren, detaillierten und sektorspezifischen Rahmen, in dem Werbeaussagen für kosmetische Mittel nach Maßgabe von Artikel 20 vornehmlich zu bewerten sind.

2.3.2. Beziehung zwischen der Kosmetikverordnung und der Irreführungsrichtlinie

Zweck der Richtlinie 2006/114/EG über irreführende und vergleichende Werbung ist der Schutz von Gewerbetreibenden vor irreführender Werbung sowie die Festlegung der Bedingungen, unter denen vergleichende Werbung zulässig ist. Während die Irreführungsrichtlinie in bestimmten Fällen für ähnliche Praktiken gilt wie die, die auch in der UGP-Richtlinie behandelt werden, konzentriert sich die Bewertung dieser Praktiken im Rahmen der Irreführungsrichtlinie auf ihre Auswirkungen auf die Wettbewerber.

In Artikel 20 der Kosmetikverordnung wird dagegen nicht zwischen dem Schutz der Verbraucher und dem der Wettbewerber unterschieden.

In Erwägungsgrund 51 der Kosmetikverordnung wird zwar betont, dass die Verbraucher vor irreführenden Werbeaussagen geschützt werden müssen, aber der Anwendungsbereich von Artikel 20 ist nicht auf den Schutz der Verbraucher beschränkt. „Lauterkeit“ wurde in die gemeinsamen Kriterien als Schlüsselprinzip zum Schutz der Interessen der Wettbewerber und eines lauterer Handels aufgenommen.

Obwohl ähnliche Ziele verfolgt werden, ist der Anwendungsbereich der Irreführungsrichtlinie weiter als der von Artikel 20 der Kosmetikverordnung und nicht beschränkt auf die Funktion und die Merkmale der Produkte. Die Irreführungsrichtlinie kann sich auf sämtliche Werbung beziehen, die zur Förderung des Verkaufs von Produkten zum Einsatz kommt.

2.4. Selbstkontrolle bei Werbeaussagen für kosmetische Mittel

Die Selbstkontrolle ist eine seit Langem bewährte Praxis im Bereich der Werbung. Die drei wichtigsten Parteien (Werbetreibende, Agenturen und Medien) arbeiten hier zusammen und haben sich zu bestimmten Regeln und Verhaltenskodizes verpflichtet. Mit diesen Kodizes werden Selbstverwaltungskörperschaften (Self-Regulatory Organisations – SRO) der Werbebranche betraut, die für die Festlegung, Überprüfung, Anwendung und Durchsetzung der Kodizes zuständig sind.

Das Paket der Kommission für eine bessere Rechtsetzung⁸ misst den Instrumenten der Selbstkontrolle als Ergänzung zu den regulatorischen Instrumenten eine wichtige Rolle bei. Als Benchmark bestätigt es die Grundsätze der bewährten Verfahren der Selbstkontrolle und der Koregulierung, die von der praxisbezogenen Gemeinschaft der Kommission für Selbstkontrolle und Koregulierung festgelegt wurden (Community of Practice for Self- and Co-Regulation).⁹ Die Selbstkontrolle ist auch in den Rechtsvorschriften verankert, z. B. in Artikel 2 Buchstabe f der UGP-Richtlinie.

⁷ Siehe außerdem Abschnitt 3.3.3 in „Guidance on the implementation/application of Directive 2005/29/EC on unfair commercial practices“, SEC(2009) 1666 final, S. 54.

⁸ The European Commission’s Better Regulation Package, 13.4.2016: http://ec.europa.eu/info/strategy/better-regulation-why-and-how_de.

⁹ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/best-practice-principles-better-self-and-co-regulation>.

Die Systeme der Selbstkontrolle unterstützen die Industrie dabei, den Verbraucherschutz zu verstärken, indem das Verbrauchervertrauen in Marken durch die Förderung einer verantwortungsbewussten Werbung gestärkt wird.

Im Jahr 2012 entwickelte der europäische Verband für kosmetische Mittel Cosmetics Europe eine Charta und Leitlinien für verantwortungsvolle Werbung und Marketingkommunikation (Charter and Guiding Principles on Responsible Advertising and Marketing Communications – C&GPs)¹⁰ in Bezug auf die Werbung für kosmetische Mittel in der EU. Die C&GPs werden, soweit wie nötig, schrittweise in die nationalen Kodizes integriert.

Im Einklang mit den Verpflichtungen in den C&GPs wurde 2015 in sechs europäischen Ländern ein erstes Monitoring durch die Europäische Allianz für Werbeselbstkontrolle (European Advertising Standards Alliance – EASA) durchgeführt: in Frankreich, Ungarn, Italien, Polen, Schweden und dem Vereinigten Königreich. Insgesamt wurden von den SRO 1861 Werbungen (darunter 577 Fernsehwerbungen und 1284 Druckwerbungen) für kosmetische Mittel analysiert, die im September 2014, März 2015 und Juni 2015 gesendet/veröffentlicht wurden. Der EASA-Bericht¹¹ weist auf eine Einhaltung aller einschlägigen Werbekodizes und Gesetze von 91 % sowie der gemeinsamen Kriterien von 91 % hin; dies belegt das Engagement der Kosmetikindustrie im Bereich der verantwortungsvollen Werbung.

Während die Selbstkontrolle nicht die Regulierung ersetzt, gelten die C&GPs über den nationalen und den europäischen Rechts- und Regulierungsrahmen hinaus. Sie ergänzen die Liste der gemeinsamen Kriterien um zusätzliche Bestimmungen, die den Bedenken der Öffentlichkeit Rechnung tragen.

3. MARKTÜBERWACHUNG IM BEREICH KOSMETISCHE MITTEL DURCH DIE MITGLIEDSTAATEN

3.1. Einleitung

In Artikel 22 der Kosmetikverordnung ist festgelegt, dass die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Verordnung im Wege der Marktkontrolle der auf dem EU-Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel überwachen müssen. Im Juli 2014 sendete die Kommission ein Schreiben an alle Mitgliedstaaten, in dem sie diese aufforderte, Marktkontrollen bei kosmetischen Mitteln durchzuführen. Die Mitgliedstaaten sollten die Ergebnisse ihrer Kontrollen bis zum 31. Dezember 2015 übermitteln.

Um sicherzustellen, dass die korrekten Ergebnisse übermittelt werden, forderte die Kommission die Aufsichtsbehörden der Mitgliedstaaten auf, die folgenden Grundsätze berücksichtigen:

1. Ziel

Die Marktüberwachung sollte im Rahmen von Artikel 20 der Kosmetikverordnung durchgeführt werden, insbesondere durch Konzentration auf die Verwendung von Werbeaussagen auf Grundlage der gemeinsamen Kriterien. Gegenstand der Kontrollen sollten

¹⁰ <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html?view=item&id=87>.

¹¹ Cosmetics Europe and the European Advertising Standards Alliance: Cosmetics Advertising Audit, 2015.

kosmetische Mittel sein und zuvor sollten sämtliche Abgrenzungsprobleme im Zusammenhang mit Medizinprodukten oder Arzneimitteln geklärt werden.

Aufgrund des weiten Anwendungsbereichs von Artikel 20 wird in dem Kommissionsbericht denjenigen Werbeaussagen für kosmetische Mittel Priorität eingeräumt, bei denen eine Nichteinhaltung der gemeinsamen Kriterien negative Auswirkungen auf die Verbrauchergesundheit haben könnte.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen die gemeinsamen Kriterien und die begleitenden Leitlinien in ihre Kontrollverfahren integrieren und bei der Überprüfung, ob die Werbeaussagen den Verbraucher in die Irre führen können, auf sie zurückgreifen.

2. Anwendungsbereich

Die überprüften Werbeaussagen sollten alle Formen (Texte, Zeichen, Symbole usw.) und Mittel (Verpackungsetikette, Fernsehwerbung, Druckwerbung usw.) umfassen. Sie sollten sich nicht auf Werbeaussagen auf der Verpackung beschränken.

3. Zeithorizont

Die Zeitspanne, in der Kontrollen auf dem Markt im Rahmen der Marktüberwachung durchgeführt werden sollten, sollte ein Kalenderjahr betragen (um saisonale Produkte abzudecken).

4. Verfahren

Die zuständigen Behörden sollten der Kommission die Gesamtzahl der Kontrollen sowie die Anzahl der nicht konformen Werbeaussagen melden.

Im Falle von Werbeaussagen auf der Verpackung, die die gemeinsamen Kriterien nicht erfüllen, sollte geprüft werden, ob die gemeinsamen Kriterien zu der Zeit anwendbar waren, als das Produkt auf den Markt gebracht wurde, d. h. ob das Produkt vor oder nach dem 11. Juli 2013 auf den Markt kam.

Im Falle eines Verdachts der Nichteinhaltung sollte die verantwortliche Person kontaktiert und eine Erklärung erbeten werden. Daraufhin sollte ein Bericht vorgelegt werden.

Es gingen Beiträge von 21 Mitgliedstaaten ein, die zeigten, dass die einzelstaatlichen Gesundheitsbehörden die gemeinsamen Kriterien und dazugehörigen Leitlinien für die Bewertung der Konformität von Werbeaussagen für kosmetische Mittel verwendeten. Seit der Durchführung der Kosmetikverordnung kommen die gemeinsamen Kriterien regelmäßig bei der Marktüberwachung und beim Inverkehrbringen eines Produkts durch die verantwortliche Person oder den Händler zum Einsatz. Einige Mitgliedstaaten verwenden zusätzlich andere EU-Leitlinien¹².

Zusätzlich zu den EU-Leitlinien über Werbeaussagen für kosmetische Mittel haben einige Mitgliedstaaten weitere nationale Leitlinien mit genaueren Anweisungen und Auslegungen erlassen, um innerhalb des auf europäischer Ebene festgelegten Rahmens die spezifischen gesellschaftlichen, kulturellen und sprachlichen Zusammenhänge zu berücksichtigen.

¹² Wie etwa das „Manual on the scope of application of the Cosmetics Regulation (EC) No 1223/2009 (Article 2(1)(a))“, Version 1.0 (November 2013), oder das „Guidance document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83“: http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_de.

Die Notwendigkeit, dem nationalen Kontext Rechnung zu tragen, ist besonders bei der Bewertung von Bedeutung, wie der durchschnittliche Verbraucher im Rahmen bestimmter Werbeaussagen übermittelte Botschaften versteht. Darüber hinaus sind ethische Kriterien wie Geschmack und Anstand nicht in dem EU-Rechtsrahmen enthalten und werden ausschließlich in den Gesetzen der Mitgliedstaaten behandelt. Ihre Bewertung hängt von den spezifischen sprachlichen, gesellschaftlichen und kulturellen Zusammenhängen jedes Mitgliedstaats ab.¹³

Einige Länder haben sich bei den gemeinsamen Kriterien stärker auf Kriterien wie „Einhaltung von Rechtsvorschriften“, „Wahrheitstreue“, „Belegbarkeit“ und „Redlichkeit“ konzentriert. Andere analysierten lediglich die Kriterien „Einhaltung von Rechtsvorschriften“, „Lauterkeit“ und „fundierte Entscheidungsfindung“ detaillierter. Aufgrund der Schwierigkeiten in einigen Fällen bei der Bewertung der Produktinformationsdateien der verantwortlichen Personen, die sich nicht im selben Land befanden, wurden einige Kriterien wie „Wahrheitstreue“, „Belegbarkeit“ und „Redlichkeit“ nur teilweise überprüft.

Der Schwerpunkt der Kontrolle lag in allen Mitgliedstaaten auf gesundheitsbezogenen Angaben (Health Claims), da die Kommission dazu geraten hatte, Werbeaussagen in den Mittelpunkt zu rücken, die ein gesundheitliches Risiko für die Verbraucher darstellen können, wenn sie irreführend und nicht konform sind, und damit negative Auswirkungen auf die Verbrauchergesundheit haben.

3.2. Von den mitgliedstaatlichen Behörden verwendetes Verfahren

Die Marktüberwachungsorgane der Mitgliedstaaten konzentrierten sich vornehmlich auf die Bewertung von Produkten, die auf den nationalen Märkten erhältlich sind.

Die Überprüfungen wurden entweder im Rahmen der regulären Marktüberwachung oder als spezifische Überprüfungen vor Ort in Vorbereitung des Entwurfs für diesen Bericht durchgeführt. Die meisten Mitgliedstaaten führten Besuche bei den Händlern, den verantwortlichen Personen, in den Produktionsstätten, im Einzelhandel, bei Onlineshops sowie im Großhandel durch. Verschiedene Mitgliedstaaten untersuchten darüber hinaus die Importeure und Exporteure.

Die Mitgliedstaaten untersuchten Werbeaussagen aus verschiedenen Medien (Fernsehen, Radio, allgemeine Presse und Fachpresse, Internet), auf Verpackungen, aus Angebotsheften, Broschüren, Magazinen und Websites (Website bestimmter Marken, Gesundheitswebsites). Ausgewählte soziale Medien mit verschiedenen Verbraucherzielgruppen wurden ebenso berücksichtigt. Die Mitgliedstaaten machten außerdem Stichproben in Apotheken und Drogeriemärkten.

Die meisten Stichproben für die Untersuchung wurden bei Produkten genommen, bei denen die Werbeaussagen unter folgende Kategorien fielen:

- Werbeaussagen in Bezug auf die Inhaltsstoffe (z. B. „Anti-Ageing“);
- Werbeaussagen in Bezug auf die Wirksamkeit des Mittels (z. B. Hautcreme mit Lichtschutzfaktor);
- Werbeaussagen in Bezug auf das Nichtvorhandensein bestimmter Stoffe (z. B. „parfümfrei“);

¹³ Siehe Erwägungsgrund 7 der UGP-Richtlinie sowie Abschnitt 1.6 der „Commission Guidance on the implementation/application of UCPD“, SEC(2009) 1666 final, S. 12.

- Werbeaussagen in Bezug auf die Hautverträglichkeit des Produkts (z. B. „hypoallergen“, „für empfindliche oder atopische Haut“);
- Werbeaussagen in Bezug auf gesundheitliche oder zusätzliche Vorteile, die keinen kosmetischen Zweck verfolgen (z. B. Lichtschutzfaktor oder Produkte für die Intimpflege).

Die Mitgliedstaaten überprüften die Produktinformationsdateien, die Dokumente über die Sicherheitsbewertungen und die Werbeaussagen über die Produkte selbst wie Texte, Bilder, Symbole, Markennamen und Bezeichnungen. Die Stichproben wurden auch wissenschaftlich auf das Vorhandensein von Substanzen untersucht, die laut Werbeaussagen vorhanden oder nicht vorhanden sein sollten.

Einige Mitgliedstaaten überwachten außerdem die Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen nach Artikel 23 der Kosmetikverordnung und im Rahmen des Schnellwarnsystems Rapid Alert System (RAPEX)¹⁴.

3.3. Ergebnisse der von den Mitgliedstaaten durchgeführten Marktüberwachung

Laut den Beiträgen aus 21 Mitgliedstaaten wurden insgesamt 38 995 Werbeaussagen für kosmetische Mittel in den Jahren 2014 und 2015 untersucht. Dabei wurden unter den 38 995 Werbeaussagen 3730 nicht konforme Werbeaussagen (10 %) identifiziert. Der Anteil konformer und nicht konformer Werbeaussagen hängt stark von der Art des Produktvertriebs ab. In einigen Mitgliedstaaten wurden bis zu 70 % nicht konformer Werbeaussagen im Internet, nur 17 % auf dem Produkt selbst und 13 % in Broschüren gefunden.

3.3.1. Produktleistung

16 der 21 antwortenden Mitgliedstaaten berichteten über aufgedeckte Fälle, in denen die Kriterien „Belegbarkeit“ und „Redlichkeit“ bei Produkten verletzt wurden, bei denen eine Funktion beworben wurde, für die keine ausreichenden Belege gefunden wurden. Die verfügbaren Studien waren weder reproduzierbar noch wiesen sie die nötige wissenschaftliche Qualität auf. Dies war ebenso der Fall bei Werbeaussagen, in denen die Funktion eines der Stoffe unterstrichen wurde und diese mit der Funktion des Endprodukts gleichgesetzt wurde. Aufgrund der geringen Konzentration der Substanz im Produkt konnte es jedoch nicht wirksam sein und die Belegbarkeit für die vom Hersteller beworbene Funktion war nicht ausreichend gegeben. Bei diesen Produkten handelte es sich beispielsweise um Erzeugnisse, die einen Lichtschutzfaktor aufweisen oder frei von Allergenen sein sollten. Diese Werbeaussagen wurden als unredlich erachtet.

3.3.2. Medizinische Eigenschaften, Werbeaussagen über Behandlungserfolge und therapeutische Effekte

10 Mitgliedstaaten fanden Werbeaussagen über die medizinische Wirkung eines Produkts, die verschiedene Kriterien wie „fundierte Entscheidungsfindung“, „Redlichkeit“, „Belegbarkeit“ und „Einhaltung von Rechtsvorschriften“ verletzten. Sie betonten große Schwierigkeiten bei der Abgrenzung und Einordnung von Grenzprodukten, d. h. ob es sich bei dem Produkt um ein kosmetisches Mittel oder ein Medikament oder ein Medizinprodukt handelt.

¹⁴ Das Schnellwarnsystem (RAPEX) ermöglicht 31 europäischen Staaten und der Kommission, zeitnah Informationen über gefährliche Non-Food-Produkte auszutauschen, die ein Risiko für die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher darstellen: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.

Die gemeinsamen Kriterien dürfen erst angewendet werden, wenn festgestellt wurde, dass es sich um ein kosmetisches Mittel gemäß Artikel 2 der Kosmetikverordnung handelt.¹⁵ Andernfalls besteht das Risiko, dass fälschlicherweise der Schluss gezogen wird, dass es sich bei den Produkten um nicht konforme kosmetische Mittel handelt, obwohl sie eigentlich Medizinprodukte oder Medikamente sind. Daher sollten Marktkontrollen nur bei kosmetischen Mitteln durchgeführt werden, nachdem alle Abgrenzungsfragen in Verbindung mit Medizinprodukten oder Arzneimitteln geklärt wurden.

Die meisten Mitgliedstaaten stellten fest, dass Werbeaussagen über medizinische Effekte die gefährlichsten irreführenden Werbeaussagen für Verbraucher sind. Im Glauben, dass ein kosmetisches Mittel eine therapeutische Wirkung und medizinische Eigenschaften hat, könnten Verbraucher mit einem Arztbesuch abwarten und eine Eigenbehandlung durchführen. Diese irreführenden Werbeaussagen bezogen sich auf therapeutische Effekte auf die Haut, den Kreislauf, tiefer liegende Gewebe, Muskeln, Gelenke, Venen oder das Fettgewebe, entzündungshemmende Wirkungen und Heilungseigenschaften. Es wurde behauptet, dass die Produkte angeblich eine medizinische Wirkung oder heilende oder biozide Effekte aufweisen, ohne dass die verantwortliche Person dies belegen konnte.

3.3.3. *Frei von zugelassenen Inhaltsstoffen*

10 Mitgliedstaaten stellten fest, dass das Kriterium „Lauterkeit“ in den überprüften Werbeaussagen verletzt wurde, da dabei zugelassene Inhaltsstoffe verunglimpft wurden. Zu diesen Werbeaussagen gehört beispielsweise die Angabe „parabensfrei“ oder „aluminiumfrei“.

Bei 20 % der überwachten kosmetischen Mittel fand sich eine Werbeaussage, wonach das Produkt frei von einem bestimmten Stoff war (häufig: „parabensfrei“). Diese Werbeaussagen sind marketingwirksam aufgrund der Aufmerksamkeit in den Medien. Die Mitgliedstaaten vertraten jedoch die Meinung, dass dies dem Kriterium der Lauterkeit widerspricht, da gesetzlich zugelassene Inhaltsstoffe verunglimpft werden.

Andererseits erklärten viele Mitgliedstaaten, dass Werbeaussagen über die Freiheit von Inhaltsstoffen wie Alkohol, ätherischen Öle oder Seife als konform erachtet wurden, da es für den Verbraucher von grundlegender Bedeutung ist, eine Auswahl treffen zu können, um diese Inhaltsstoffe aus bestimmten Gründen wie Religion oder Allergie vermeiden zu können.

3.3.4. *Frei von verbotenen Inhaltsstoffen*

Einige Mitgliedstaaten meldeten, dass Fälle von Werbeaussagen, in denen das Nichtvorhandensein verbotener Zusatzstoffe unterstrichen wurde, und Werbeaussagen, in denen die Einhaltung der EU-Qualitätsstandards und die „gute Herstellungspraxis“ erwähnt wurden, als nicht konform erachtet wurden, da sie das Kriterium „Einhaltung der Rechtsvorschriften“ nicht erfüllten. Diese Werbeaussagen können Verwirrung bei den Verbrauchern stiften und den Wettbewerb mit anderen Herstellern erhöhen, die ebenfalls die Kosmetikverordnung einhalten, dies jedoch nicht eindeutig hervortun.

¹⁵ Bei kosmetischen Mitteln handelt es sich um 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.

3.3.5. Werbeaussagen über hypoallergene Eigenschaften

7 Mitgliedstaaten berichteten über Fälle von Werbeaussagen über hypoallergene Eigenschaften, ohne dass Belege oder Beweise dafür erbracht wurden. Einige nationale Behörden meldeten Werbeaussagen für Haarfärbemittel, laut denen die Mittel Inhaltsstoffe enthielten, die Schutz vor Hautproblemen (oder ein niedrigeres Allergierisiko) während des Färbeprozesses bieten sollten. Diese Produkte enthielten allerdings Resorcin und para-Phenylendiamin, bei denen es sich um bekannte Allergene handelt. Werbeaussagen, in denen versucht wird, das Risiko allergischer Reaktionen in Verbindung mit Haarfärbemitteln herunterzuspielen, stellen ein Risiko für die menschliche Gesundheit dar und verhindern, dass die Verbraucher eine fundierte Entscheidung in Bezug auf die Verwendung des Produkts treffen können.

3.3.6. Werbeaussagen über das Vorhandensein/Nichtvorhandensein von Inhaltsstoffen, obwohl diese im Produkt nicht gefunden/doch gefunden wurden

5 Mitgliedstaaten meldeten Fälle, in denen der in der Werbeaussage erwähnte Inhaltsstoff nicht vorhanden war und damit das Kriterium „Wahrheitstreue“ verletzt wurde.

3.3.7. „Nicht an Tieren getestet“ und das Kaninchensiegel

4 Mitgliedstaaten fanden Fälle, in denen das Kriterium der Belegbarkeit nicht erfüllt wurde, da die verantwortliche Person trotz Werbung mit dem Kaninchensiegel oder einem entsprechenden Text nicht für alle Bestandteile des betreffenden kosmetischen Mittels einen Beleg dafür vorlegen konnte, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden. Seit 2013 verbietet die Kosmetikverordnung die Verwendung von kosmetischen Mitteln oder Stoffen, die als Teil des kosmetischen Endprodukts an Tieren getestet wurden.

3.4. Abhilfemaßnahmen in Fällen der Nichteinhaltung

Laut den Beiträgen aus den Mitgliedstaaten wurde als Reaktion auf die Nichteinhaltung der gemeinsamen Kriterien der Werbeaussagen eine große Bandbreite an Abhilfemaßnahmen durchgeführt. Am häufigsten wurden die folgenden Abhilfemaßnahmen gemeldet:

- Schreiben an die verantwortliche Person, den Importeur, Hersteller, in dem der Verkauf untersagt wurde, bis das Produkt die Anforderungen erfüllt. Diese Maßnahme wurde auch bei Onlineshops ergriffen, die nicht konforme kosmetische Mittel verkauften
- Aufforderung an die verantwortliche Person, die Werbeaussage nicht nur auf dem Produkt, sondern auch in den Medien und im Internet zu ändern
- An die verantwortliche Person gerichtete Anordnung, rückwirkend Hautverträglichkeitstests für eine bestimmte Zielgruppe durchzuführen
- Anweisung an die verantwortliche Person, neue Studien durchzuführen, um ausreichend Belege zu sammeln, um die Werbeaussagen rückwirkend zu stützen
- Finanzielle Sanktionen in einigen Mitgliedstaaten
- Bei Falschübersetzungen Aufforderung, die Etiketten zu korrigieren
- Erinnerung an das Gesetz oder die an die verantwortliche Person gerichtete Anordnung

- Sicherstellung, dass das Etikett korrigiert wird, bevor die Produkte weiter vermarktet werden, und zwar durch wiederholte Marktkontrollen oder die Anforderung der entsprechenden Belege

4. FAZIT

Der existierende europäische Rechtsrahmen für Werbeaussagen und Werbung über kosmetische Mittel ist sehr umfassend und stellt ein hohes Verbraucherschutzniveau sicher. Gleichzeitig wird die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Kosmetikindustrie in der EU und weltweit aufrechterhalten.

Gemäß den Beiträgen der Mitgliedstaaten zu diesem Bericht wurden 90 % der untersuchten Werbeaussagen für kosmetische Mittel als konform mit den in der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 festgelegten gemeinsamen Kriterien erachtet.

Es sei darauf hingewiesen, dass die gemeinsamen Kriterien nur für Produkte angewendet werden sollten, die unter die Definition eines kosmetischen Mittels gemäß der Kosmetikverordnung fallen und für die sämtliche Abgrenzungsfragen in Bezug auf Medizinprodukte oder Arzneimittel geklärt wurden. Die Entscheidung, ob es sich um ein kosmetisches Mittel handelt oder nicht, obliegt den Mitgliedstaaten und wird auf Einzelfallbasis durchgeführt.

Bei den meisten nicht konformen Werbeaussagen wurde die Auffassung vertreten, dass sie irreführend in Bezug auf die Funktion und die Leistung des kosmetischen Mittels sind. Wie auch bei den Schwierigkeiten der nationalen Behörden bei der Kontrolle der Werbeaussagen für kosmetische Mittel erwähnt, war darüber hinaus nicht klar, wie mit der Werbeaussage über hypoallergene Eigenschaften und die Eigenschaft „frei von (einem zugelassenen Inhaltsstoff)“ umzugehen ist. Eine Werbeaussage dieser Art wird als verunglimpfend betrachtet, da sie dem Verbraucher einen negativen Eindruck über zugelassene und nach wissenschaftlichen Erkenntnissen sichere Inhaltsstoffe vermittelt.

Alle Mitgliedstaaten, die zu diesem Bericht beigetragen haben, sind sich einig, dass Klärungsbedarf bei den Werbeaussagen über hypoallergene Eigenschaften und bei der Angabe „frei von ...“ besteht. Dies könnte durch die bestehende Unterarbeitsgruppe über Werbeaussagen und technische Ad-hoc-Dokumente zu diesen beiden Fragen erfolgen.