

## **Leitlinien zur Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln**

Dieses Dokument soll die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln erleichtern.

Auf der Grundlage von Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung) wurden in der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission EU-einheitliche gemeinsame Kriterien festgelegt, um bewerten zu können, ob die Verwendung einer Werbeaussage gerechtfertigt ist oder nicht.

Artikel 20 der Kosmetikverordnung gilt für Produkte, die unter die Definition des Begriffs „kosmetisches Mittel“ gemäß Artikel 2 der Kosmetikverordnung<sup>1</sup> fallen. Die gemeinsamen Kriterien kommen nur dann zum Tragen, wenn festgestellt wurde, dass das betreffende Produkt tatsächlich ein kosmetisches Mittel ist. Die Entscheidung darüber, welcher Regelungsrahmen zur Anwendung kommt, treffen die zuständigen nationalen Behörden bzw. die nationalen Gerichte auf Einzelfallbasis.

Um eine Harmonisierung bei der Einstufung der Erzeugnisse im gesamten Binnenmarkt gewährleisten zu können, wurden von der Europäischen Kommission verschiedene Leitlinien für die Abgrenzung zwischen kosmetischen Mitteln und anderen Produktkategorien (z.B. zwischen kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln<sup>2</sup>, zwischen kosmetischen Mitteln und Biozid-Produkten<sup>3</sup> und

---

<sup>1</sup> Gemäß Artikel 2 der Kosmetikverordnung sind kosmetische 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'.

<sup>2</sup> Leitliniendokument zur Abgrenzung zwischen der Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG und der Humanarzneimittel-Richtlinie 2001/83/EG gemäß Vereinbarung zwischen den Dienststellen der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

<sup>3</sup> Leitliniendokument der Dienststellen der Kommission und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über den Grenzbereich zwischen der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel, Version 2002/2003, 1. überarbeitete Fassung vom 24. Mai 2004.

*Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.*

zwischen kosmetischen und anderen Mitteln<sup>4</sup>) erstellt, um festzustellen, ob das Erzeugnis unter die Definition nach Artikel 2 fällt. Insbesondere die Aufmachung des Produkts<sup>5</sup> (einschließlich aller Kommunikationsmedien) und die vom Hersteller vorgesehene Zweckbestimmung müssen sicherstellen, dass das kosmetische Mittel unter die Definition nach Artikel 2 der Kosmetikverordnung fällt.

Die Kommission hat Empfehlungen zur Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und damit verbundenen Werbeaussagen<sup>6</sup> verabschiedet, die sich an die Grundsätze, wie sie in der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission dargestellt sind, anlehnen.

Gemäß Artikel 5 der Kosmetikverordnung muss die verantwortliche Person dafür sorgen, dass Artikel 20 der Kosmetikverordnung und die gemeinsamen Kriterien nach der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission eingehalten werden.

Gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Kosmetikverordnung sind die Händler verpflichtet, im Rahmen ihrer Tätigkeiten mit der gebührenden Sorgfalt vorzugehen. Die Händler sollten alle von der verantwortlichen Person übermittelten Werbeaussagen so übersetzen, dass der Kern der Werbeaussage erhalten bleibt, andernfalls werden sie gemäß Artikel 4 Absatz 6 der Kosmetikverordnung zur verantwortlichen Person. Daher sollte eine enge Zusammenarbeit zwischen der verantwortlichen Person und dem Händler gefördert werden.

Die gemeinsamen Kriterien sollten zwar gewährleisten, dass EU-weit die gleichen Grundsätze eingehalten werden, sie sollten jedoch nicht auf die Bestimmung und Festlegung des Wortlauts von Werbeaussagen für kosmetische Mittel abzielen. Die verantwortliche Person ist jedoch verpflichtet dafür zu sorgen, dass der Wortlaut der übermittelten Aussage die gemeinsamen Kriterien erfüllt und mit den ihr vorliegenden Unterlagen zum Beleg der Werbeaussage im Einklang ist. Passt ein Unternehmen eine Werbeaussage so an, dass die Hauptfunktion des benannten Produkts<sup>7</sup> geändert wird, gilt es als ein anderes Produkt.

Gemäß Artikel 22 der Kosmetikverordnung überwachen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Einhaltung der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission auf dem Wege der Marktkontrolle der auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel, einschließlich der Sachdienlichkeit und Relevanz der Beweise zur Begründung der Verwendung von Werbeaussagen. Eine einheitliche Vorgehensweise auf EU-Ebene wird die Verwaltungszusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erleichtern und Störungen im Binnenmarkt vermeiden.

In besonderen Fällen, in denen die gemeinsamen Kriterien keinen angemessenen und hinreichend genauen Rahmen für den Schutz von Verbrauchern und Fachleuten vor irreführenden Werbeaussagen bieten, sollten zusätzliche gemeinsame Kriterien für spezielle Arten von Werbeaussagen erarbeitet werden.

---

<sup>4</sup> Handbuch über den Anwendungsbereich der Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG (Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie) Version 5.0, Juni 2009.

<sup>5</sup> Siehe auch Richtlinie 87/357/EWG über Erzeugnisse, deren tatsächliche Beschaffenheit nicht erkennbar ist und die die Gesundheit oder die Sicherheit der Verbraucher gefährden.

<sup>6</sup> Empfehlung 2006/647/EG der Kommission vom 22. September 2006

<sup>7</sup> Notifiziert gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung 1223/2009.

*Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.*

Anhang I dieser Leitlinien enthält eine ausführliche Beschreibung der in der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission festgelegten gemeinsamen Kriterien, sowie veranschaulichende und nicht erschöpfende Beispiele für Werbeaussagen.

Anhang II dieser Leitlinien enthält bewährte Verfahren („best practice“), die sich speziell auf die Art der Belege zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln beziehen.

## **ANHANG I**

### **Gemeinsame Kriterien für Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln**

Gemäß Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission stehen Werbeaussagen zu kosmetischen Mitteln im Einklang mit folgenden Kriterien:

1. Einhaltung der Rechtsvorschriften
2. Wahrheitstreue
3. Belegbarkeit
4. Redlichkeit
5. Lauterkeit
6. Fundierte Entscheidungsfindung

Diese gemeinsamen Kriterien sind gleichrangig und werden in der nachfolgenden Tabelle genauer definiert.

Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.

Kriterium	Beschreibung	Beispiele für Werbeaussagen (nur zur Veranschaulichung und nicht erschöpfend) und Anmerkungen
Einhaltung der Rechtsvorschriften	<p>Werbeaussagen, denen zufolge ein Produkt von einer zuständigen Behörde innerhalb der EU zugelassen oder genehmigt wurde, sind unzulässig, da kosmetische Mittel ohne jedwede behördliche Genehmigung auf dem Markt der Union zugelassen sind. Ebenso dürfen kosmetische Mittel nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein, da der Verbraucher dadurch annehmen würde, dass sie anderen Regelungsregimes als der Kosmetikverordnung unterliegen.</p> <p>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.</p> <p>Werbeaussagen, die die Vorstellung vermitteln, dass ein Produkt einen bestimmten Nutzen hat, der jedoch nur in der Erfüllung der rechtlichen Mindestanforderungen besteht, sind unzulässig.</p>	<p>Die Werbeaussage <i>'dieses Erzeugnis erfüllt die Bestimmungen der EU-Rechtsvorschriften für Kosmetika'</i> ist nicht zulässig, da sie von allen auf dem EU-Markt in Verkehr gebrachten Erzeugnissen erfüllt werden müssen.</p> <p>Die Werbeaussage <i>'das Hautpflegemittel enthält kein Hydrochinon'</i> ist nicht zulässig, da Hydrochinon nach den EU-Rechtsvorschriften für Kosmetika für diese Verwendung verboten ist.</p>
Wahrheitstreue	Weder die allgemeine Aufmachung des kosmetischen Mittels noch die individuellen Werbeaussagen für das Produkt dürfen auf falschen oder irrelevanten Informationen basieren.	Die Aussage <i>'silikonfrei'</i> darf nicht gemacht werden, wenn das Produkt Silikon enthält.

	<p>Wird in einer Werbeaussage für ein Produkt behauptet, dass es einen bestimmten Bestandteil enthält, muss dieser gezielt vorhanden sein.</p> <p>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.</p> <p>Marketing-Mitteilungen dürfen nicht den Eindruck erwecken, Meinungsäußerungen seien nachgeprüfte Aussagen, es sei denn, eine Meinungsäußerung spiegelt eine nachprüfbar Tatsache wider.</p>	<p>Die Aussage '48 Stunden Feuchtigkeit' ist nicht gestattet, wenn sämtliche Nachweise nur eine kürzere Feuchtigkeitsdauer belegen.</p> <p>Damit die Werbeaussage wahrheitsgetreu ist, müssen Produkte, von denen explizit oder implizit behauptet wird, dass sie Honig enthalten, tatsächlich Honig enthalten und nicht nur Honigaroma.</p> <p>Die Werbeaussage 'enthält feuchtigkeitsspendende Aloe Vera' oder die deutliche Abbildung von Aloe Vera ist nicht gestattet, wenn das Produkt selbst keine feuchtigkeitsspendende Wirkung hat.</p>
Belegbarkeit	<p>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<sup>8</sup> (gegebenenfalls einschließlich Sachverständigengutachten).</p> <p>Die verantwortliche Person<sup>9</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- bestimmt die angemessene und ausreichende Methodik zur Bestätigung von Werbeaussagen. Die Angemessenheit und Relevanz kann von den Behörden im Rahmen ihrer Marktüberwachungsaktivitäten bewertet werden.</li> <li>- bestimmt die sachdienlichen Belege. Diese Belege können unterschiedlicher Art und Form sein und müssen erforderlichenfalls in der Produktinformationsdatei<sup>10</sup> begründet werden.</li> </ul>	<p>Computer sind jetzt in der Lage, eine Hauttönung zu analysieren und zu quantifizieren, um einen gleichmäßigen Hautton zu erzielen; das kann auch von geschulten Kontrolleuren unter Anwendung eines Handelsklassenschemas durchgeführt werden.</p> <p>Bei der Darstellung von Ergebnissen von <i>In-vitro</i>- oder <i>In-silico</i>-Untersuchungen darf nicht der Eindruck eines <i>In-vivo</i>-Ergebnisses entstehen.</p>

<sup>8</sup> Siehe Anhang II

<sup>9</sup> Siehe Artikel 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

<sup>10</sup> Siehe Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 mit der Auflistung der Angaben, die in der Produktinformationsdatei enthalten sein müssen (Artikel 11 Absatz 2 Buchstabe d): 'wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung').

*Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- muss sachgerechte und ausreichende wissenschaftliche Nachweise bereithalten, um die explizit oder implizit gemachten Werbeaussagen angemessen belegen zu können.</li> <li>- darf einen Sachverständigen hinzuziehen, der die erforderliche Unterstützung bietet.</li> <li>- muss dafür sorgen, dass die Belegbarkeit noch gegeben ist, wenn sich die Produktzusammensetzung ändert.</li> </ul> <p>Die Nachweise zur Begründung von Werbeaussagen müssen den Stand der Technik berücksichtigen (siehe Anhang II über ‚Best practice‘).</p> <p>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.</p> <p>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, z.B. Werbeaussagen zum Sonnenschutz<sup>11</sup>.</p> <p>Eindeutig übertriebene Behauptungen<sup>12</sup>, die vom durchschnittlichen Endverbraucher nicht wörtlich genommen werden dürfen (Hyperbel), und Behauptungen abstrakter Natur müssen nicht belegt werden.</p> <p>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.</p> <p>Die Bewertung der Annehmbarkeit einer Werbeaussage stützt sich auf das Gewicht der Nachweise in Form sämtlicher verfügbarer Studien, Daten und Informationen, je nach der Art der Werbeaussage sowie nach dem allgemeinen Wissensstand der Endverbraucher.</p>	<p>Die Werbeaussage <i>'dieses Parfum verleiht Ihnen Flügel'</i> ist hyperbolisch gemeint, da niemand sie wörtlich nehmen und erwarten würde, dass ihm Flügel wachsen.</p>
--	---	--

<sup>11</sup> Siehe Empfehlung 2006/647/EG vom 22. September 2006 über die Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezügliche Herstellerangaben, ABl. 265 vom 26.9.2006, S. 39.

<sup>12</sup> Siehe Artikel 5 der Richtlinie 2005/29/EG ('(...) Die übliche und rechtmäßige Werbepaxis, übertriebene Behauptungen oder nicht wörtlich zu nehmende Behauptungen aufzustellen', gilt nicht als unlautere Praxis.)

<p>Redlichkeit</p>	<p>Darstellungen zur Wirkung eines Produkts dürfen nicht über das hinausgehen, was die vorhandenen Nachweise belegen.</p> <p>Werbeaussagen dürfen dem betreffenden Produkt keine besonderen (d. h. einzigartigen) Eigenschaften zusprechen, wenn ähnliche Produkte dieselben Eigenschaften aufweisen.</p> <p>Ist die Wirkung eines Produkts an bestimmte Bedingungen gekoppelt (z.B. die Verwendung zusammen mit anderen Produkten), so muss dies klar angegeben werden.</p>	<p>Die Werbeaussage 'eine Million Verbraucher bevorzugen dieses Produkt' ist unzulässig, wenn sie sich ausschließlich auf die Verkaufszahlen für eine Million Einheiten stützt.</p> <p>Werbeaussagen zur Wirksamkeit dürfen sich nicht auf elektronisch bearbeitete Vorher-/Nachher-Bilder stützen, wenn die Ansicht hinsichtlich der Produktleistung irreführend ist.</p> <p>Werbeaussagen zu den verbesserten Eigenschaften einer neuen Formulierung müssen die tatsächliche Verbesserung widerspiegeln und dürfen nicht überbewertet werden.</p> <p>Üblicherweise sind in Parfums derart große Mengen Alkohol enthalten, dass die zusätzliche Verwendung von Konservierungsstoffen nicht erforderlich ist. In diesem Fall wäre es unlauter, in der Werbung die Tatsache hervorzuheben, dass in einem bestimmten Parfum keine Konservierungsstoffe enthalten sind.</p> <p>Beruhet die Werbeaussage über ein Haarwaschmittel auf der kombinierten Verwendung dieses Haarwaschmittels mit einer Haarspülung, muss dies angegeben werden.</p>
--------------------	--	--



Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.

<p>Lauterkeit</p>	<p>Werbeaussagen über kosmetische Mittel müssen objektiv sein und dürfen weder Wettbewerber noch Bestandteile, die rechtmäßig in kosmetischen Mitteln verwendet werden, herabsetzen.</p> <p>Aussagen über kosmetische Mittel dürfen nicht zu Verwechslungen mit Produkten von Wettbewerbern führen<sup>13</sup>.</p>	<p>Die Aussage <i>'im Gegensatz zu Produkt X enthält dieses Produkt nicht den Inhaltsstoff Y, der die Haut bekanntlich reizt'</i> ist nicht gestattet.</p> <p><i>'Gut verträglich, da keine Mineralöle enthalten sind'</i> ist eine unlautere Aussage gegenüber anderen Produkten, die gleichermaßen gut verträglich sind.</p> <p><i>'Allergenarm da ohne Konservierungsstoffe'</i> ist eine unlautere Aussage, da sie den Eindruck erweckt, dass alle Konservierungsstoffe allergen sind.</p> <p>Der Vergleich der Wirkung eines Antitranspirants gegen Nässe mit der Wirkung eines Deodorants gegen Nässe ist unlauter, da es sich um zwei verschiedene Produkte mit unterschiedlichen Funktionen handelt.</p>
<p>Fundierte Entscheidungsfindung</p>	<p>Werbeaussagen müssen für den durchschnittlichen Endverbraucher klar und verständlich sein.</p> <p>Werbeaussagen sind ein unmittelbarer Bestandteil der Produkte und müssen Informationen enthalten, die es dem durchschnittlichen Endverbraucher ermöglichen, eine fundierte Kaufentscheidung zu treffen.</p> <p>In Marketing-Mitteilungen ist zu berücksichtigen, inwieweit die Zielgruppe (Bevölkerung der betreffenden Mitgliedstaaten bzw. einzelne Bevölkerungssegmente, z. B. Endverbraucher verschiedenen Alters und Geschlechts oder Fachleute) in der Lage ist, die Aussage zu erfassen<sup>14</sup>. Marketing-Mitteilungen müssen klar, präzise, relevant und für die Zielgruppe verständlich sein.</p>	<p>Ist das Produkt auf Fachleute ausgerichtet, könnte es angebracht sein, sich der Fachsprache zu bedienen.</p>

<sup>13</sup> Siehe Artikel 6 der Richtlinie 2005/29/EG und Artikel 4 der Richtlinie 2006/114/EG.

<sup>14</sup> Siehe Artikel 5 der Richtlinie 2005/29/EG: Geschäftspraktiken, die voraussichtlich in einer für den Gewerbetreibenden vernünftigerweise vorhersehbaren Art und Weise das Verhalten nur einer eindeutig identifizierbaren Gruppe von Verbrauchern wesentlich beeinflussen, werden aus der Perspektive eines durchschnittlichen Mitglieds dieser Gruppe beurteilt.

## **ANHANG II**

### **„Best practice“ für Nachweise zur Bestätigung von Werbeaussagen**

Um Werbeaussagen zu belegen, können verschiedene Arten von Nachweisen verwendet werden. Als Beleg für Werbeaussagen werden üblicherweise entweder experimentelle Studien oder Tests zur Verbraucherwahrnehmung und/oder veröffentlichte Informationen oder auch eine Kombination aus beidem verwendet.

Ziel dieses Anhangs ist es, bewährte Verfahren („best practice“), die sich speziell auf die Art der herangezogenen Belege beziehen, zu definieren.

#### **„Best practice“ bei experimentellen Studien**

Experimentelle Studien beinhalten (jedoch nicht ausschließlich) In-silico-, In-vitro- und Ex-vivo-Untersuchungen mit instrumentellen oder biochemischen Methoden, an Freiwilligen durchgeführte Untersuchungen, Bewertungen durch Prüfer, sensorische Bewertungen usw. Verschiedene Arten experimenteller Studien können verwendet werden, um Daten über die Wirkungsweise kosmetischer Mittel zu gewinnen. Es ist sinnvoll, geltende einschlägige Leitlinien zu beachten, z.B. Leitlinien für instrumentelle klinische Verfahren, andere europäische oder internationale Leitlinien oder Normen (z.B. CEN, ISO, usw.).

Diese Studien müssen auf zuverlässigen und reproduzierbaren Methoden beruhen. Die Studien müssen nach guter fachlicher Praxis auf einer einwandfrei entwickelten und wissenschaftlich fundierten Methode basieren. Die für die Bewertung der Wirkungsweise des Produkts angewendeten Kriterien müssen genau definiert sein und entsprechend dem Zweck der Prüfung ausgewählt werden.

Der experimentelle Aspekt der Studien erfordert Vertrauen in Kenntnisse und Fachwissen über statistische Grundsätze bei der Planung und Analyse der Studie, z.B. Anzahl der Teilnehmer, Kontrollproben, usw. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, dass mit den Studien wissenschaftlich und statistisch fundierte Ergebnisse erzielt werden können.

Für eine sachgemäße Durchführung und Überwachung der Studie muss ein Studienprotokoll erstellt und validiert werden, wodurch ihre Qualität sichergestellt wird. Unabhängig von der Art der Studie ist es wichtig, dass die Person, die die Studie durchführt,

- die erforderlichen Fachkenntnisse besitzt,
- auf dem Gebiet der vorgesehenen Studie qualifiziert und erfahren ist und
- hohe Anforderungen an ethische Eigenschaften erfüllt und sich durch große berufliche Sorgfalt auszeichnet.

Versuchsanlagen müssen über ein Qualitätssicherungssystem mit Standardarbeitsanweisungen verfügen.

*Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.*

Für jede Studie muss ein Überwachungssystem eingerichtet werden, damit sichergestellt wird, dass der Prüfplan und die Arbeitsanweisungen korrekt befolgt werden.

Die Aufbereitung der Daten und die Auswertung der Ergebnisse müssen angemessen sein und dürfen nicht über die Grenzen der Signifikanz des Tests hinausgehen. Die Erfassung, Umwandlung und Darstellung der Daten in tabellarischer oder grafischer Form müssen transparent sein oder, wenn sie komplex sind, genau erläutert werden. Sie dürfen nicht so dargestellt werden, dass sie die gemessene(n) Wirkung(en) überbewerten. Es muss eine sachgerechte statistische Analyse der Daten durchgeführt werden.

*Ex-vivo-/In-vitro*-Tests müssen unter standardisierten Bedingungen durchgeführt werden, und die diesbezüglichen Protokolle müssen sich auf veröffentlichte und/oder betriebsinterne Validierungsverfahren beziehen. Anschauliche Beschreibungen der Methodik sowie die statistische Analyse der Daten werden schriftlich festgehalten. Diese Tests müssen in einer kontrollierten Umgebung durchgeführt werden. Um als Beleg verwendet werden zu können, müssen diese Tests Wirkungen prognostizieren oder repräsentativ für eine *In-vivo*-Wirkung sein; Untersuchungen an Menschen müssen diese prognostizierten Wirkungen jedoch validieren.

An Freiwilligen durchgeführte Studien müssen ethischen Grundsätzen<sup>15</sup> folgen, und getestete Produkte müssen als sicher bewertet worden sein. Humanstudien sollen erforderlichenfalls an der Zielgruppe durchgeführt und durch strenge Einschluss-/Ausschlusskriterien definiert werden.

Produkte dürfen mit Werbeaussagen versehen sein, die sich auf die Art der experimentellen Studien beziehen. Die Erwartungen der Verbraucher hinsichtlich dieser Werbeaussagen können variieren, abhängig insbesondere von der Darstellung der Werbeaussage und ihrem spezifischen Kontext. In jedem Fall werden die Verbraucher jedoch erwarten, dass solche Aussagen nur dann gemacht werden, wenn die getesteten Wirkungen günstig sind.

Die Aussage "auf Verträglichkeit getestet" bedeutet, dass das Produkt unter der Aufsicht einer wissenschaftlich ausgebildeten Fachkraft Tests unterzogen wurde, durch die seine Verträglichkeit für eine Zielgruppe getestet werden soll und dass die Ergebnisse dieser Tests darlegen, dass das Produkt von dieser Gruppe gut vertragen wurde.

Aus der Werbeaussage "unter ärztlicher Aufsicht getestet" geht hervor, dass das Produkt unter der Aufsicht einer wissenschaftlich ausgebildeten Fachkraft, wie z.B. eines Arztes oder Zahnarztes, Tests unterzogen wurde. Je nach Darstellung der Werbeaussage kann sie sich z.B. auf eine spezielle Wirkung des Produkts oder auf die Hautverträglichkeit beziehen.

Die Werbeaussage "dermatologisch getestet" impliziert, dass das Produkt unter der Aufsicht eines Dermatologen an Menschen getestet wurde. Je nach Darstellung der Werbeaussage kann sie sich auf eine spezielle Wirkung oder die Verträglichkeit des Produkts beziehen. Studien über die Selbstwahrnehmung von Verbrauchern sind nicht als Beleg für solche Werbeaussagen geeignet<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> Zum Beispiel die Grundsätze gemäß Erklärung von Helsinki, die 1964 von der 18. Generalversammlung des Weltärztebundes verabschiedet wurde, sowie ihre nachfolgenden Änderungen oder die einzelstaatlichen Vorschriften.

<sup>16</sup> Über die Verwendung der Werbeaussage "dermatologisch getestet" für kosmetische Mittel wurde vom Europäischen Gerichtshof in der Rechtssache C-99/01 entschieden. Der Gerichtshof führte in seiner

*Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.*

Dies gilt ebenso für eine Werbeaussage, die sich auf jedwede andere medizinische Fachrichtung bezieht.

Die Werbeaussage "klinisch getestet" bezieht sich auf das Fachwissen, den Ablauf oder die Bedingungen, unter denen die Tests durchgeführt wurden. "Klinisch getestet" bedeutet, dass das Produkt unter der Aufsicht einer medizinisch ausgebildeten Fachkraft oder einer anderen wissenschaftlich ausgebildeten Fachkraft gemäß einem klinischen Protokoll oder in einer klinischen Einrichtung an Menschen getestet wurde.

Es muss ein Bericht mit einer eindeutigen Beschreibung des Produkts erstellt werden, durch die ein Bezug zu dem auf dem Markt bereitgestellten Produkt hergestellt werden kann. In diesem Bericht müssen auch das Ziel der Studie, das Testprogramm und das Testprotokoll, die Darstellung der Ergebnisse und ihre Auswertung, Statistiken und die Unterschrift der für die Studie zuständigen Person enthalten sein.

### **„Best practice“ bei Tests zur Verbraucherwahrnehmung**

Diese Tests bewerten die Wahrnehmung der Verbraucher über die Wirksamkeit des Produkts und der kosmetischen Eigenschaften ausgehend von Parametern, die sie beobachten oder fühlen können.

Der experimentelle Aspekt der Studien erfordert Vertrauen in Kenntnisse und Fachwissen über statistische Grundsätze bei der Planung und Analyse der Studie, z.B. Anzahl der Teilnehmer, Kontrollproben, usw. Dies ist erforderlich, um sicherzustellen, dass die Studien wissenschaftlich fundierte Ergebnisse erzielen.

Für eine sachgemäße Durchführung und Überwachung der Studie muss zur Sicherstellung ihrer Qualität ein Studienprotokoll erstellt und validiert werden.

An Verbrauchern durchgeführte Studien müssen ethischen Grundsätzen folgen, und getestete Produkte müssen als sicher bewertet worden sein. Humanstudien müssen an einer statistisch repräsentativen Stichprobe der Zielbevölkerung durchgeführt werden, die durch strenge Einschluss-/Ausschlusskriterien abgesteckt ist und eine klare Festlegung der soziodemographischen Kriterien enthält.

Ein kritischer Punkt hinsichtlich des Aussagewertes von Verbrauchertests ist der Wortlaut des Fragebogens.

Die Fragen und vorgeschlagenen Antworten müssen so eindeutig sein, dass sie für die Testteilnehmer unmissverständlich sind. Das Antwortspektrum muss ausgewogen sein (z.B. gleiche Anzahl positiver und negativer Antworten (es darf eine nominale, ordinale oder visuelle analoge Notationskala verwendet werden), und es darf nicht dazu geeignet sein, die Antwort zu beeinflussen.

---

Entscheidung aus, dass der Normalverbraucher bei einer solchen Werbeaussage erwartet, dass das Produkt Tests zur Untersuchung seiner Wirkung auf die Haut unterzogen wurde, und dass diese Tests positiv verlaufen sind und ergeben haben, dass das Produkt gut verträglich war.

*Dieses Dokument ist eine inoffizielle Übersetzung des Sprachendienstes des BMEL aus dem Englischen. Es handelt sich hierbei nicht um ein amtliches Dokument, sondern soll der besseren Verständlichkeit des Originaltextes dienen. Für die Richtigkeit und Vollständigkeit wird keine Gewähr übernommen. Im Zweifel gilt der Wortlaut in der englischen Originalversion.*

Besonders zu beachten ist der Wortlaut von Fragen, deren Beantwortung als Beleg für die Werbeaussage verwendet wird: die Werbeaussage muss direkt durch die Beantwortung der entsprechenden Frage belegt werden, ohne jedwede fragwürdige Auslegung.

Die Aufbereitung der Daten und die Auswertung der Ergebnisse müssen fair sein und dürfen nicht über den Rahmen der Bedeutung des Tests hinausgehen. Die Erfassung, Umwandlung und Darstellung der Daten in tabellarischer oder grafischer Form müssen transparent sein oder, wenn sie komplex sind, deutlich erläutert werden. Sie dürfen nicht so dargestellt werden, dass sie die gemessene(n) Wirkung(en) überbewerten. Es muss eine sachgerechte statistische Analyse der Daten durchgeführt werden.

Es muss ein Bericht mit einer eindeutigen Beschreibung des Produkts erstellt werden, durch die ein Bezug zu dem auf dem Markt bereitgestellten Produkt hergestellt werden kann. In diesem Bericht müssen auch das Ziel der Studie, das Testprogramm und das Testprotokoll, die Darstellung der Ergebnisse und ihre Auswertung, Statistiken und die Unterschrift der für die Studie zuständigen Person enthalten sein.

### **„Best practice“ bei der Verwendung veröffentlichter Informationen**

Veröffentlichte Informationen können wissenschaftliche Veröffentlichungen, Daten, die den Stand der Wissenschaft widerspiegeln, und Marktdaten enthalten.

Der Hinweis auf wissenschaftliche Veröffentlichungen über Inhaltsstoffe oder Kombinationen von Inhaltsstoffen als Beleg für eine Werbeaussage ist zulässig, vorausgesetzt, diese sind für das kosmetische Mittel und die Werbeaussage maßgeblich. Besonderes Gewicht kann Artikeln verliehen werden, die vor der Veröffentlichung in der wissenschaftlichen Literatur, wo sie für die gesamte wissenschaftliche Fachwelt nachprüfbar sind, von einem Fachkollegium überprüft wurden.

Marktdaten (z.B. der Marktanteil eines Unternehmens innerhalb einer bestimmten Produktkategorie in einem bestimmten Land) können eine gesicherte Informationsquelle zum Nachweis von Werbeaussagen sein. Diese Daten müssen für die Werbeaussage von Belang und für den betreffenden Markt repräsentativ sein.

So kann zum Beispiel die Werbeaussage 'Europas meistverkaufte Zahnpasta' durch Verkaufszahlen aus einer namhaften Quelle, wie z.B. einem Marktforschungsunternehmen Dritter, belegt werden.