

Sicherheit von Kosmetika aus juristischer Sicht

RA Dr. Frank Pflüger

Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt a.M.

Auf die präventive Sicherheit zielt die verpflichtende Sicherheitsbewertung ab (Art. 10 EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 „Kmv“). Der entsprechend anzufertigende Sicherheitsbericht muss gem. Anhang I Ziff. 9 Kmv Daten zu (ernsten) unerwünschten Wirkungen („UWen“) enthalten. Näheres wird in Ziff. 3.9 des Durchführungsbeschlusses zu Anhang I (2013/674/EU) geregelt. Die Daten zu UWen, und zwar nicht nur den „ernsten“, muss die verantwortliche Person auf Anforderung der Öffentlichkeit zugänglich machen (Art. 21 Kmv).

Auch für die Kosmetovigilanz ist das Konzept der rapportierenden Sicherheit implementiert (Reports an Behörden). Dieses Konzept ist aus dem allgemeinen Produktsicherheits-, dem Arzneimittel- und dem Medizinprodukterecht bekannt. Es wird legislativ dadurch realisiert, dass die verantwortliche Person „Risiken für die menschliche Gesundheit“ an die Aufsicht melden muss (Art. 5 Abs. 2 Kmv). Flankierend sind ernste UWen gem. Art. 23 Kmv zu melden, und zwar auch durch Händler. Man wird auch drohende UWen, nicht nur „aufgetretene“, für meldepflichtig halten müssen.

„Nicht sichere“ kosmetische Produkte sind gem. Art. 3 Kmv als nicht verkehrsfähig einzustufen. Nicht sicher bedeutet, dass das Produkt bei vernünftigerweise voraussehbarer Verwendung gesundheitsschädlich ist, wobei eine Eignung zur Schädlichkeit ausreicht. Tatsächliche Gesundheitsverletzungen müssen noch nicht eingetreten sein. Allerdings muss das Schädigungspotential ausreichend konkret und substantiiert sein. Darin liegt insbesondere eine Voraussetzung für ein Einschreiten der Behörde (vormals § 24 LMGB bzw. § 26 LFGB, jetzt Art. 25 Kmv). Wenn z.B. Chargen eines Naturkosmetikums mit aeroben Sporenbildnern belastet sind, wobei als Folge unspezifische Entzündungserscheinungen für möglich gehalten werden, so hat dieser vage Verdacht eines Risikos nicht ausgereicht, um eine Verbotsverfügung der Behörde zu rechtfertigen (VG Hannover, Urt. v. 13.6.2001 - 5 A 435/99).

Ein Sicherheitsdefizit kann auch durch Kennzeichnungsmängel hervorgerufen werden. Allein wegen des Kennzeichnungsmangels fehlt dem betroffenen Produkt die Verkehrsfähigkeit, es darf also nicht auf dem Markt bereitgestellt werden. Insbesondere Verwendungszweck und Vorsichtsmaßnahmen müssen in deutscher Sprache aufgedruckt sein (vgl. Art. 19 Abs. 5 Kmv, § 4 deutsche Kosmv). Wenn (i.d.R. über das Internet) Kosmetika vertrieben werden, auf denen die Warnung „Keep out of reach of children“ etikettiert ist und nicht der deutsche Pflichtwortlaut „Nicht in der Reichweite von Kindern aufbewahren“, so ist dies ein informatorischer Sicherheitsmangel, und das Produkt darf nicht bereitgestellt werden.

In der Praxis zeigt sich fehlende Sicherheit oft in Gestalt normativ unzulässiger Inhaltsstoffe.



Wenn z.B. ein (importiertes) Haut-Bleaching zum Gebrauch für Konsumenten gemäß Kennzeichnung 2% Hydrochinon enthält, liegt nicht nur eine Non-Compliance mit der KmV vor (vgl. Anh. II Nr. 1339, Anh. III Nr. 14), sondern auch der Fall eines unsicheren Produkts. Gleiches gilt für Benzalkoniumchlorid, das in einem „Eyebrow Enhancer“ mit vielfacher Überschreitung des Maximalwerts enthalten ist. Auch wenn ein Inhaltsstoff nicht normativ unzulässig ist (d.h. nicht unter ein Stoffverbot bzw. eine Beschränkung nach den KmV-Anhängen fällt), kann gleichwohl eine Eignung zur Gesundheitsschädigung attestiert werden. So gelten z.B. Nagelmodelagen mit hohem Anteil an Methylmethacrylat (MMA) als unsicher, da für diese Substanz ein unvertretbar hohes Sensibilisierungs- bzw. Allergiepotezial ermittelt wurde.

In der Praxis ist es oftmals schwierig, Inverkehrbringer unsicherer Kosmetika rechtlich zu belangen. Bereits ohne Betrachtung der speziellen produktbezogenen (Sicherheits-)Mängel verhalten sich Hersteller bzw. Vertrieber oft bereits in formaler Hinsicht rechtswidrig. Solche Inverkehrbringer haben ggfs. bereits keine (ordnungsgemäße) Sicherheitsbewertung durchgeführt und halten keine PID vor. Eventuell fehlt es auch bereits an einer CPNP-Meldung. Solche formaladministrativen Defizite kann die Aufsichtsbehörde aufdecken. Den Behörden steht ein umfangreiches Instrumentarium gesetzlicher Ermächtigungen zur Verfügung, um gegen die Vermarktung nicht sicherer Kosmetika vorzugehen. Bei Non-Compliance mit der KmV kann die Behörde der verantwortlichen Person korrektive Maßnahmen aufgeben. Bei „ernsten“ Gesundheitsrisiken trifft die Behörde selbst alle geeigneten Maßnahmen (Art. 25 Abs. 5 KmV).

Ohne zwingende Involvierung der Behörden kann auch das Wettbewerbsrecht weiterhelfen. Wenn sich Unternehmen (ganz zu Recht) an konkurrierenden Anbietern stören, die unsichere bzw. nicht KmV-konforme Kosmetika vermarkten, kann das Unternehmen das Abmahn- und einstweilige Verfügungsverfahren beschreiten. Sofern der Anbieter unsicherer bzw. illegaler Produkte in Deutschland sitzt, sind diese Verfahren schlagkräftige juristische Werkzeuge, um Unterlassungsansprüche durchzusetzen.

Letzteres gilt grundsätzlich auch für Online-Händler, die unsichere Produkte vermarkten. Sitzt der Online-Anbieter im Ausland (zumindest in der EU), so ist es grundsätzlich machbar, jedoch aufwändiger und langwieriger, ein Verbot der weiteren Vermarktung mit Mitteln des Zivilrechts durchzusetzen. Bei Online-Angeboten, die ersichtlich (auch) auf den deutschen Markt abzielen, gilt aufgrund der Marktortregel (Art. 6 Rom II Verordnung) deutsches Recht. Auch die Zuständigkeit deutscher Gerichte nach der EuGVVO ist begründbar. Allerdings dürfte auch nach Wegfall des Exequaturverfahrens die Vollstreckung deutscher Titel, die im Eilverfahren erwirkt wurden, im EU-Ausland immer noch eine Herausforderung bieten.

Soweit Online-Shop-Betreiber unsichere und damit KmV-widrige Kosmetik über Internet-Verkaufsplattformen vermarkten, so können wettbewerbsrechtliche Unterlassungsansprüche (§§ 8 Abs. 1, 4 Nr. 11 UWG) grundsätzlich auch gegen die Plattform-Hosting-Provider gerichtet werden. Gleichviel ob man das Hosting-Privileg des § 10 TMG für anwendbar hält oder nicht, kann ein Hosting-Provider, der nach substantiierter Beanstandung das Angebot eines Shop-Betreibers nicht sperrt, als sog. Mitstörer gelten, der wettbewerbsrechtlich passivlegitimiert ist und in Anspruch genommen werden kann.

Der Hosting-Provider (also z.B. der Betreiber einer Internet-Aktions- oder Verkaufsplattform) wird



sich als i.d.R. renommierter und professioneller Marktteilnehmer auch ohne Zwangsmaßnahmen rechtskonform verhalten. Insoweit kann man versuchen, das sog. „notice and take down“-Verfahren zu nutzen. Es ist etabliert für online vertriebene Produkte, die gewerbliche Schutzrechte oder Urheberrechte verletzen. Es sollte aber nichts dagegen sprechen, es auch auf Produkte wie Kosmetika anzuwenden, welche aufgrund stofflicher oder kennzeichnungsmäßiger Mängel „nicht sicher“ i.S.v. Art. 3 KmV und damit nicht verkehrsfähig sind.

