

## Mitteilung des BDIH

### zur Bedeutung des Entwurfs von ISO „Richtlinien über technische Definitionen und Kriterien für natürliche und ökologische kosmetische Bestandteile und Erzeugnisse“ (*Guidelines on technical definitions and criteria for natural and organic cosmetic ingredients and products*) - ISO 16128

Der BDIH weist darauf hin, dass entgegen anderslautender Darstellungen die derzeitigen Entwürfe zur Guideline ISO 16128 keine Initiative der EU sind. ISO 16128 wird im Falle einer Verabschiedung durch die ISO keine Auswirkungen auf die Rechtslage in Deutschland und der EU oder die Kriterien des Naturkosmetikstandards von BDIH und COSMOS-standard AISBL haben. Eine Grundlage für eine „Zertifizierung“ oder „Notifizierung“ kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile bildet ISO 16128 nicht. Werbeangaben, die sich auf die Guideline beziehen, können im Einzelfall als Verbraucherirreführung beurteilt werden.

#### Der Anlass

Nach der Veröffentlichung der Entwurfsfassung von ISO 16128 – Teil 1 haben eine Reihe von Verlautbarungen die Inhalte und die Bedeutung der Richtlinienentwürfe unrichtig oder missverständlich dargestellt und damit zu Irritationen in der Branche und der interessierten Öffentlichkeit geführt. Neben einer unrichtigen Zuordnung der Arbeiten zu den Gesetzgebungsorganen der EU wurde vor allem eine unmittelbare Auswirkung auf die Rechtslage zur Werbung mit den Begriffen „Natur“ und „Bio“ für kosmetische Mittel und Bestandteile angenommen bzw. die Bedeutung der Zertifizierung von Natur- und Biokosmetik nach bekannten Naturkosmetikstandards in Frage gestellt. Der BDIH möchte mit der folgenden Darstellung weiteren Fehlinterpretationen entgegenwirken.

#### Die Fakten zu ISO 16128

ISO 16128 ist ein derzeit von der ISO (Internationale Organisation für Normung) behandeltes Projekt, mit dem in der Einleitung der Entwürfe beschriebenen Ziel, eine größere Auswahl an natürlichen und ökologischen Bestandteilen für die Herstellung einer Vielzahl kosmetischer Mittel zu fördern.

Es handelt sich somit nicht um eine Initiative der EU und deren Organe, noch sind diese in die Beratungen eingebunden. Die Entwürfe werden weltweit ausschließlich von den stimmberechtigten Mitgliedern der ISO – den nationalen Normungsinstitutionen (in Deutschland dem DIN) – beraten, wobei die Inhalte von interessierten Kreisen mit Gaststatus ohne Stimmrecht kommentiert werden können.

Im Fall ihrer Annahme haben die Richtlinien weder Gesetzeskraft noch sonst eine bindende Wirkung für nationale oder supranationale Gesetzgebung oder Rechtsprechung. Auch stellen die Richtlinien keine sog. „harmonisierte Norm“ dar, bei deren Beachtung von der Einhaltung Europäischen Rechts ausgegangen werden kann, denn diese Qualität können nur Europäische Normen (EN) erhalten, die in Folge eines erteilten Normungsauftrages von der Kommission verabschiedet wurden. Diese Voraussetzungen liegen nicht vor.

Die Richtlinienentwürfe ISO 16128 enthalten zum einen Definitionen der Begriffe „natürliche Bestandteile“, „Bestandteile natürlichen Ursprungs“, „Bestandteile mineralischen Ursprungs“ und „nicht natürliche Bestandteile“, sowie „ökologische („organic“) Bestandteile“ und „Bestandteile ökologischen Ursprungs“, verbunden mit einer rein informatorischen und auch nicht abschließenden Liste chemischer und biologischer Prozesse im Zusammenhang mit diesen Kategorien (ISO 16128-1). Zum anderen enthält ISO 16128-2 Berechnungsregeln zur Kalkulation des Natur- und Bioanteils in Bestandteilen und Erzeugnissen.

Die Richtlinienentwürfe enthalten dagegen keine Kriterien zu den Voraussetzungen, unter denen kosmetische Mittel oder deren Bestandteile als „Naturkosmetik“ oder „Biokosmetik“ beworben werden können. Auch sind keine Vorgaben gemacht, die bestimmte Stoffe und Prozesse für die Verwendung in Natur- und Biokosmetik ausschließen. Insbesondere wird außerdem nicht geregelt, ab welchen Anteilen von „Natur“ oder „Bio“ im Erzeugnis eine entsprechende Bezeichnung zulässig ist. Die Entwürfe stellen vielmehr ausdrücklich klar, dass sich diese weder auf Werbeangaben und die Kennzeichnung, noch auf die Sicherheit des Verbrauchers oder der Umwelt, noch auf sozio-ökonomische Aspekte beziehen, und dass auch die Produktverpackungen von den Richtlinien nicht erfasst werden.

### **Die Folgerungen für die Werbung und Zertifizierung**

Die Gesamtheit aller mit den Begriffen „Naturkosmetik“ und „Biokosmetik“ verbundenen Bedingungen (damit auch die Festlegung von Definitionen und Regeln über zulässige Stoffe und Herstellungsprozesse) beruht auf dem werberechtlichen Verbot der Verbraucherirreführung. In der EU ist dieses Verbot in Bezug auf kosmetische Mittel in Art. 20 der VO (EG) 1223/2009 kodifiziert. Hiernach sind insbesondere solche Kennzeichnungen und Werbeangaben für kosmetische Mittel verboten, die Merkmale vortäuschen, die das entsprechende Mittel nicht besitzt. Zu diesen Merkmalen gehören auch die „Natürlichkeit“ und ökologische („Bio“-) Qualität.

Eine nähere Ausgestaltung dieses Grundsatzes erfolgte zwischenzeitlich durch die VO (EU) 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln sowie durch die Erläuterungen der Kommission zu dieser Verordnung. Spezifische Vorgaben für die Verwendung der Begriffe „Naturkosmetik“ und „Biokosmetik“ sind darin jedoch nicht enthalten.

Für die Beurteilung der Zulässigkeit entsprechender werblicher Hinweise ist demnach die Verkehrsauffassung entscheidend, die sich an dem Verständnis des Marktes und der Hersteller, insbesondere aber an der Auffassung der Verbraucher orientiert. Die Feststellung dieser Verkehrsauffassung obliegt im Streitfall letztlich den Gerichten, wobei zu berücksichtigen ist, dass selbst in den Mitgliedstaaten der EU bedingt durch unterschiedliche Auffassungen im

Rahmen der Entwicklung einer „Tradition“ für Natur- und Biokosmetik auch Unterschiede in der Verkehrsauffassung möglich sind.

Da an der Entwicklung der ISO 16128 nationale Normungsinstitute aller Kontinente beteiligt sind, wobei kein Einstimmigkeitsgrundsatz gilt, sondern nach Mehrheiten entschieden wird, können die darin enthaltenen Definitionen und Kriterien nicht mit der maßgeblichen Verkehrsauffassung in einzelnen Ländern gleichgesetzt werden.

So ist zum Beispiel der in ISO 16128-1 enthaltene Ansatz, wonach von einem „nicht natürlichen Bestandteil“ erst dann auszugehen ist, wenn dessen Gehalt an Stoffen petrochemischen Ursprungs 50 % erreicht oder übersteigt, mit der Verkehrsauffassung in Deutschland nicht vereinbar.

Dies gilt grundsätzlich auch für die in ISO 16128-1 definierte Kategorie der „Bestandteile natürlichen Ursprungs“, die bei einem Molekulargewicht größer 50 % des Anteils an Stoffen natürlichen Ursprungs gegeben ist und im Übrigen einen petrochemischen Anteil erlaubt. Es widerspricht der in Deutschland geltenden Verkehrsauffassung, einen Bestandteil, der bis nahezu zur Hälfte einen petrochemischen Anteil enthalten kann, als Bestandteil natürlichen Ursprungs („derived from nature“) zu bezeichnen. Dies gilt auch für Österreich, wo die Verkehrsauffassung zu Naturkosmetik im Codexkapitel B 33 des Österreichischen Lebensmittelbuchs beschrieben ist

Somit sieht der BDIH die Gefahr der Irrführung gegeben, wenn in der Kosmetikwerbung ohne nähere Erläuterung von den Definitionen der ISO Guideline 16128 Gebrauch gemacht würde. Ebenso dürfte es irreführend sein, von einer „Naturkosmetik gemäß ISO 16128“ zu sprechen, denn wie oben erläutert enthält die Guideline ISO 16128 keine Regelungen dazu, unter welchen Bedingungen ein Erzeugnis Naturkosmetik oder Biokosmetik darstellt.

Daraus ergibt sich auch, dass ISO 16128 keine Grundlage für eine „Zertifizierung“ oder „Notifizierung“ darstellen kann.

Der BDIH hält daher den von ihm gemeinsam mit führenden Naturkosmetikherstellern entwickelten Naturkosmetikstandard sowie den in Zusammenarbeit mit anderen europäischen Organisationen geschaffenen harmonisierten COSMOS-standard weiterhin für maßgeblich, um dem Verbraucher ein verlässliches Erkennungszeichen für Natur- und Biokosmetik an die Hand zu geben. Mit diesen Standards werden wichtige Kriterien im Sinne der Verkehrsauffassung vorgegeben, die ISO 16128 ausdrücklich nicht anspricht. So findet sich in der Guideline ISO 16128 z.B. keine Entsprechung für die Verkehrsauffassung, wonach in Naturkosmetik keine Bestandteile toter Wirbeltiere verwendet werden. Ebenso berücksichtigt ISO 16128 nicht weitere wichtige Aspekte des Tierschutzes (Haltungsbedingungen bei der Gewinnung tierischer Erzeugnisse, wie Milch und Eier, Verbot von Tierversuchen unabhängig von Ort und Zweck).

Die vom BDIH unterstützten Naturkosmetikstandards enthalten weiterhin unter Berücksichtigung der Verkehrsauffassung Verbote von Stoffen mit gentechnisch veränderten Organismen, von Bestrahlung, von Nanomaterialien sowie Regelungen über umweltfreundliche Verpackungen. Damit wird die Bedeutung dieser Standards selbst im Falle einer finalen Annahme der Guideline 16128 durch die ISO nicht tangiert, und es besteht auch keine Veranlassung, die bestehenden hohen Anforderungen mit Blick auf ISO 16128 zu reduzieren.

## **Der BDIH**

Der Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel vertritt als non-profit Organisation seit 1951 die Interessen von Unternehmen im Bereich gesundheitlich relevanter Erzeugnisse. Mit seinem Standard für kontrollierte Naturkosmetik führte er 2000 das erste unternehmensunabhängige Kontrollsystem und ein Kontrollzeichen ein, das mittlerweile von Verbrauchern und Verbraucherverbänden, sowie Herstellern und Behörden als verlässliches Erkennungszeichen für echte Natur- und Biokosmetik anerkannt ist. Inzwischen konnten über 8.000 Erzeugnisse mit dem Kontrollzeichen ausgezeichnet werden. Auf Grund des internationalen Interesses wird das Zeichen zwischenzeitlich für einen großen Teil der über 300 Marken mit zertifizierten Erzeugnissen weltweit an Unternehmen in über 20 Ländern vergeben.

Der BDIH ist Gründungsmitglied und im Vorstand der COSMOS-standard AISBL, die den harmonisierten internationalen Natur- und Biokosmetikstandard geschaffen hat, an dem neben dem BDIH alle maßgeblichen Organisationen für die Zertifizierung von Natur- und Biokosmetik aus Frankreich, Italien und Großbritannien beteiligt sind.

Der BDIH ist darüber hinaus Mitglied im Dachverband der deutschen Lebensmittelwirtschaft BLL sowie im europäischen Dachverband der Hersteller von Gesundheitsprodukten (EHPM) und in dessen Vorstand vertreten.

An den Arbeiten der ISO zur Guideline ISO 16128 ist der BDIH von Anfang an eingebunden, und in seinem Auftrag ist Dr. Roland Grandel Mitglied und derzeitiger Leiter der zuständigen Arbeitsgruppe des DIN, also dem deutschen ISO-Mitglied. Der DIN hat bisher den Entwürfen der Guideline nicht zugestimmt und deren Inhalte immer wieder vor dem Hintergrund der gerade in Deutschland gewachsenen Verkehrsauffassung kritisch kommentiert.

Weiterhin bringt sich der BDIH in die Kommentierung der ISO Guideline 16128 seitens der COSMOS-standard AISBL ein, die insoweit ebenfalls an den ISO-Sitzungen mit Liaison-Status teilnimmt und sich darüber hinaus mit anderen internationalen und nationalen Interessenvertretern abstimmt.

Der BDIH wird auch weiterhin die Diskussionen auf ISO-Ebene kritisch begleiten und sowohl selbst als auch über seine Mitgliedschaften in Dachverbänden Einfluss auf künftige Initiativen der EU für spezifische Vorgaben an die Werbung für Natur- und Biokosmetik nehmen.

Im Rahmen der anstehenden BDIH Kosmetik-Fachtagung am 04.12.2014 in Mannheim wird Herr Dr. Grandel die ISO Guideline 16128 vorstellen und aus der Sicht eines unmittelbar beteiligten Fachmanns kommentieren. Die Veranstaltung ist öffentlich. Einzelheiten zum Programm sowie zur Anmeldung sind veröffentlicht unter [www.bdi.de](http://www.bdi.de).

Mannheim, 12.11.2014

Harald Dittmar  
Rechtsanwalt  
Geschäftsführer BDIH