

# Leitlinien

für die Bewertung der Wirksamkeit  
von kosmetischen Mitteln

**Deutsche Übersetzung: IKW, Bereich Schönheitspflege**

**Stand: November 2001**

## Herausgeber

Cosmetics Europe – The Personal Care Association  
(vormals Colipa)  
Avenue Herrmann Debroux 40  
B-1160 Auderghem  
Brussels  
Belgium  
Fax: +32 2 227 66 27

## Deutsche Übersetzung

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)  
Bereich Schönheitspflege  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt am Main  
Deutschland  
Fax: +49 69 237631  
info@ikw.org

**Stand der Übersetzung: November 2001**

Stand des Originaldokuments: Januar 2001

### Bitte beachten:

Stand der Broschüre: November 2001. – Eine aktuellere Version (Stand: 2008) in englischer Sprache ist von Cosmetics Europe (früher Colipa) erhältlich: <https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/guidelines.html>

## **Haftungsausschluss**

Dieser Leitfaden wurde von Colipa erstellt und vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. übersetzt, um die Mitgliedsverbände und -unternehmen sowie sonstige Interessierte zu unterstützen und dient nur zu Informationszwecken. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die Informationen und Leitlinien in diesem Dokument nach dem besten Wissen und Gewissen der Autoren zutreffend sind, übernehmen beide Verbände keine Haftung für irgendwelche Handlungen, die auf der Grundlage dieser Informationen vorgenommen werden oder für Auslassungen oder Fehler, die in dieser Veröffentlichung enthalten sein können. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von einem der Herausgeber oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden“. Nur der Originaltext der EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) und/oder Entscheidungen der Europäischen Gerichtshöfe haben eine rechtsverbindliche Wirkung.

## Zu dieser Broschüre: Ziel der Leitlinien

Mit diesen Leitlinien sollen Kosmetikhersteller bei der Umsetzung der Bestimmungen der Europäischen Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG und insbesondere der 6. Änderungsrichtlinie (Richtlinie 93/35/EG) unterstützt werden. Werbebestimmungen und/oder -leitlinien gibt es sowohl auf der Ebene der EU<sup>1</sup> als auch auf nationaler Ebene zum Schutz der Verbraucher. Nach der Veröffentlichung der 6. Änderungsrichtlinie war es von wesentlicher Bedeutung für Hersteller, eine gemeinsame Basis innerhalb der kosmetischen Industrie zu finden, da der freie Warenverkehr sowohl eine Realität als auch eine rechtliche Verpflichtung innerhalb der EU ist. Mit diesem Dokument sollen der freie Warenverkehr für kosmetische Mittel innerhalb der EU und die Diskussion über die kosmetische Wirksamkeit im Gespräch mit den zuständigen Behörden erleichtert werden.

Diese Leitlinien wollen keine spezifischen Prüfmethode vorgeben, da diese an anderer Stelle zur Verfügung stehen.

Es sollte bedacht werden, dass neue Methoden ständig weiterentwickelt und veröffentlicht werden. Der derzeitige „Stand der Technik“ sollte deshalb berücksichtigt werden.

Es kann von Nutzen sein, die verschiedenen, an anderer Stelle veröffentlichten Leitlinien zu berücksichtigen, wie etwa die EEMCO-Leitlinien über instrumentelle klinische Methoden, die Colipa-Prüfmethode für den Sonnenschutzfaktor, die ISO-Leitlinien in Bezug auf sensorische Bewertung, die ISO-Leitlinien in Bezug auf Verbraucherbevorzugungstests (in Vorbereitung).

Dieses Dokument ersetzt die erste Ausgabe (1997) der Colipa-Leitlinien über die Bewertung der Wirksamkeit kosmetischer Mittel.

Industrieverband Körperpflege-  
und Waschmittel e. V.

Frankfurt am Main, im November 2001

---

<sup>1</sup> - Richtlinie 84/450/EWG des Rates vom 10. September 1984 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über irreführende Werbung (Amtsblatt der EG L250, 19.09.84) und  
- Richtlinie 97/55/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Oktober 1997 über irreführende Werbung zwecks Einbeziehung der vergleichenden Werbung.

## INHALT

### 1. HINTERGRUND

- 1.1 Verantwortung der Hersteller
- 1.2 Kosmetische Mittel

### 2. WIRKSAMKEIT

- 2.1 Geltungsbereich
- 2.2 Begründung der angepriesenen Wirkungen

### 3. NACHWEIS DER WIRKSAMKEIT

- 3.1 Allgemein anerkannte Daten
- 3.2 Experimentelle Studien
  - 3.2.1 Instrumentelle/biochemische Methoden mit Probanden
  - 3.2.2 Anwendungstests unter der Aufsicht eines Prüfers
  - 3.2.3 Sensorische Prüfung
  - 3.2.4 Studien über Fertigerzeugnisse oder Inhaltsstoffe und/oder Kombinationen von Inhaltsstoffen ohne Probanden
- 3.3 Bewertung durch den Verbraucher

### 4. ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR ALLE PRÜFUNGEN

### 5. ALLGEMEINE INFORMATIONEN, DIE IN DEN PRÜFBERICHTEN ENTHALTEN SEIN SOLLTEN

- 5.1 Identifizierung
- 5.2 Zielsetzung der Prüfungen
- 5.3 Prüfplan
- 5.4 Prüfprotokoll
- 5.5 Darstellung der Ergebnisse
- 5.6 Statistik
- 5.7 Unterschrift des verantwortlichen Prüfungsleiters
- 5.8 Zusammenfassung

### 6. SPEZIFISCHE INFORMATIONEN ZUM PRÜFPROTOKOLL, DIE IN DIE PRÜFBERICHTE AUFGENOMMEN WERDEN SOLLTEN

- 6.1 Instrumentelle/biochemische Methoden
- 6.2 Bewertung durch den Prüfer
- 6.3 Sensorische Bewertung/Prüfung
- 6.4 Studien ohne Probanden
- 6.5 Bewertung durch den Verbraucher

### ANLAGE 1: STATISTIK

### ANLAGE 2: LITERATUR

## 1 HINTERGRUND

### 1.1 VERANTWORTUNG DER HERSTELLER

Die Industrie ist verantwortlich dafür, dass die Verbraucher sichere und zuverlässige Produkte erhalten, die deren Erwartungen erfüllen.

Im Rahmen der Kosmetik-Richtlinie sind die Hersteller verpflichtet, gemäß Artikel 7a) Produktangaben bereitzuhalten. Hierbei ist insbesondere Absatz (1) g) zu beachten, der vorsieht, dass der Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung Teil der Produktangaben ist, soweit dies aufgrund der Beschaffenheit des Erzeugnisses oder der angepriesenen Wirkung gerechtfertigt ist.

Die gegenseitige Anerkennung der Behörden der Mitgliedstaaten ist heute Realität. Aus diesem Grund ist es wichtig, Leitlinien zu entwickeln, die der Industrie bei der Erstellung grundlegender Dokumentationen helfen, und diese auf Anfrage den zuständigen Behörden bereitzustellen.

### 1.2 KOSMETISCHE MITTEL

Gemäß der Kosmetik-Richtlinie wird ein Produkt als kosmetisches Mittel eingestuft, wenn es der Definition in Artikel 1 entspricht:

*"Kosmetische Mittel" sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und 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 und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.*

Damit ein kosmetisches Mittel innerhalb der EU vermarktet werden darf, muss es die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Es muss sicher sein im Sinne von Artikel 2

*Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen, insbesondere unter Berücksichtigung der Aufmachung des Produkts, seiner Etikettierung, ggf. der Hinweise für seine Verwendung und der Anweisungen für seine Beseitigung sowie aller sonstigen Angaben oder Informationen seitens des Herstellers oder seines Beauftragten oder jedes anderen für das Inverkehrbringen dieser Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortlichen.*

- Seine Zusammensetzung muss den Anhängen II (verbotene Inhaltsstoffe), III (eingeschränkt zugelassene Inhaltsstoffe), IV (zugelassene Farbstoffe), VI (zugelassene Konservierungsmittel) und VII (zugelassene UV-Filter) entsprechen.

- Die Aufmachung und die angepriesene Wirkung müssen kosmetischer Art, d.h. in Übereinstimmung mit Artikel 1 sein: Die ausschließliche oder Hauptfunktion des Produktes muss eine kosmetische sein. Das Produkt darf jedoch andere sekundäre Funktionen haben.

Ein wesentlicher Faktor, der bei der Einstufung eines Produktes als kosmetisches Mittel zu berücksichtigen ist, ist die "primär vermarktete Verwendung", d.h. der Zweck, zu dem Verbraucher es kaufen.

Ein kosmetisches Mittel muss neben der Definition auch alle sonstigen Anforderungen der Kosmetik-Richtlinie erfüllen.

Die Definition eines kosmetischen Mittels listet die folgenden Anwendungsbereiche auf:

- Haut
- Haar
- Nägel
- Lippen
- Intimregionen
- Zähne und Schleimhäute der Mundhöhle

In der gleichen Definition werden die folgenden sechs Funktionen kosmetischen Mitteln zugeordnet:

- Reinigen
- Parfümieren
- Veränderung des Aussehens
- Beeinflussung von Körpergeruch
- Schutz
- Aufrechterhaltung eines guten Zustands

Um eine oder mehrere der vorgenannten Funktionen zu erfüllen, darf ein kosmetisches Mittel eine physiologische Wirkung haben, ohne als Arzneimittel geführt zu werden. Diese Wirkungen werden in der Kosmetik-Richtlinie anerkannt, wie aus der beispielhaften Liste des Anhang I der EG-Kosmetik-Richtlinie (Sonnenschutzmittel, Antifaltenmittel, Hautbleichmittel usw.) ersichtlich.

Ein kosmetisches Mittel sollte nicht zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten bestimmt sein, darf aber in seiner Aufmachung darauf hinweisen, dass es einen guten Zustand erhalten bzw. wiederherstellen kann und dazu beiträgt, Schäden oder schädlichen Wirkungen der Umwelt vorzubeugen. In diesen Fällen müssen die angepriesenen Wirkungen überwiegend kosmetischer Art sein, d.h. mit den Funktionen verbunden werden, die in der Definition eines kosmetischen Mittels aufgeführt sind (Artikel 1).

## 2 WIRKSAMKEIT

### 2.1 GELTUNGSBEREICH

Eine angepriesene kosmetische Wirkung ist eine allgemein zugängliche Information – in erster Linie zu Marketingzwecken – zu Inhalt, Art, Wirkung, Eigenschaften oder Wirksamkeit des Mittels. Die Anpreisung von kosmetischen Wirkungen kann die folgende Form haben: Worte, Bilder, Abbildungen, Marken oder Beschreibungen, die auf Produkten (d.h. auf Verpackung, Etiketten und Einlagen) oder in der Werbung (d.h. in den Verkaufsstellen oder mit unterschiedlichen Medien verbreitet) erscheinen können. Darüber hinaus sind vergleichende Aussagen zu angepriesenen Wirkungen, in Übereinstimmung mit der Richtlinie der Kommission 97/55/EG, möglich.

### 2.2 BEGRÜNDUNG DER ANGEPIESENEN WIRKUNGEN

Damit die Aussagen zu den angepriesenen Wirkungen eines kosmetischen Mittels die Anforderungen der Kosmetik-Richtlinie erfüllen, ohne irreführend zu sein, müssen die folgenden Voraussetzungen gegeben sein:

- Der Nutzen, den das Produkt bietet, sollte den angemessenen Erwartungen der Verbraucher, die durch die Aussagen entstehen, entsprechen.
- Bei der Beurteilung, ob Werbeaussagen angemessen sind, ist der Gesamteindruck von wesentlicher Bedeutung, den der Durchschnittsverbraucher durch Aufmachung und Werbung erhält.
- Aussagen abstrakter Art, Übertreibungen oder "Marktschreierei" brauchen in der Regel nicht begründet zu werden, sollten aber bei der Beurteilung der Wirkung der Aussage berücksichtigt werden.
- Die Werbeaussagen auf einem kosmetischen Mittel sollten durch Informationen zum Fertigerzeugnis selbst und/oder seinen Inhaltsstoffen und/oder Kombinationen von Inhaltsstoffen ergänzt werden.
- Die Werbeaussagen sollten durch verlässliche, relevante und eindeutige Nachweise unterstützt werden. Diese Nachweise können auf allgemein anerkannten Daten, experimentellen Studien (instrumentelle/biochemische Methoden, Bewertungen durch Prüfer, sensorische Bewertungen, in vitro-Studien) und Beurteilungen durch Verbraucher basieren. Weitere Einzelheiten siehe im Kapitel 4 zum Nachweis von angepriesenen Wirkungen.
- Eine Reihe von Nachweisen kann aus einer Kategorie oder einer Kombination dieser Kategorien, je nach Angemessenheit, bestehen.

Der Hersteller hat jedoch zu entscheiden, welche Methodik für die Begründung der angepriesenen Wirkung angewandt wird und ob die gewählte Methodik angemessen und ausreichend ist. In diesem Zu-



sammenhang sollte keine Unterscheidung gemacht werden zwischen subjektiven/objektiven/etablierten oder neuen Werbeaussagen – alle sollten durch einwandfreie, relevante und eindeutige Nachweise gestützt werden.

Um dem Hersteller bei der Begründung zu helfen, sind die folgenden Aspekte zu bedenken:

- Um eine Aussage zu einer angepriesenen Wirkung zu begründen, kann es erforderlich sein, sich auf vorliegende Daten zu berufen, die entsprechende Wirkungen bei ähnlichen Produkten aufweisen.
- Die Erwartungen und Wahrnehmungen des angepriesenen Produktnutzens durch den Verbraucher sind in der Regel von mehreren Faktoren abhängig. Eine feuchtigkeitsspendende Wirkung kann zum Beispiel mit beruhigenden, glättenden, befeuchtenden, erweichenden und schwellenden Wirkungen verbunden sein, die vom Verbraucher unterschiedlich wahrgenommen und beurteilt werden. Diese einzelnen Wirkungen, von denen der Hersteller eine oder mehrere begründen kann, können unterschiedliche, direkte oder indirekte Messungen bzw. Methoden zur Begründung erfordern. Anwendungstests durch Verbraucher und sensorische Beurteilungsmethoden können so ausgelegt werden, dass sie Produktwahrnehmungswirkungen untersuchen.
- Instrumentelle oder biochemische Methoden können einen spezifischen Produktnutzen messen, wenn dieser nicht einfach oder sofort vom Verbraucher wahrgenommen oder quantifiziert werden kann (zum Beispiel Radikalfänger). Die Verbraucherwahrnehmung ist eher angebracht, wenn der spezifische, angepriesene Nutzen nicht sofort messbar ist (zum Beispiel „Strahlen“ der Haut).
- Wenn unterschiedliche Methoden eingesetzt werden können, soll die Wahl des entsprechenden Ansatzes von der Relevanz für die angepriesene Wirkung abhängig gemacht werden.
- Kombinationen verschiedener Methoden können zusätzlich den Nachweis der angepriesenen Wirkung unterstützen.

### **3 NACHWEIS DER WIRKSAMKEIT**

Seriöse Daten, die für die angepriesene Wirkung relevant sind, sollten aus einer Reihe von Nachweisen zusammengetragen werden. Drei Grundarten von Daten für Inhaltsstoffe und/oder Fertigerzeugnisse können Aussagen zur Wirksamkeit unterstützen:

1. Allgemein anerkannte Daten
2. Experimentelle Studien:
  - instrumentelle/biochemische Methoden
  - Beurteilung durch Prüfer
  - sensorische Beurteilung/Prüfung
  - Studien ohne Probanden
3. Beurteilung durch den Verbraucher.

## 3.1 ALLGEMEIN ANERKANNTE DATEN

Allgemein anerkannte Daten können in drei Kategorien unterteilt werden:

- Selbstverständliche Wirkungen aufgrund ihrer Produktfunktion (zum Beispiel: Shampoo wäscht Haare),
- klare, knappe und fundierte Darstellung der Wirkung eines Inhaltsstoffes (und/oder einer Kombination von Inhaltsstoffen) und Bezug zur gemachten Aussage, möglicherweise, aber nicht zwingend, unterstützt durch ein Gutachten,
- Informationen aus anerkannten Berichten, Leitlinien oder sonstigen veröffentlichten oder unveröffentlichten Dokumenten, welche die allgemeine wissenschaftliche Auffassung darstellen oder wiedergeben.

## 3.2 EXPERIMENTELLE STUDIEN

Unterschiedliche Arten experimenteller Studien können verwendet werden, um Aussagen zur Wirksamkeit zu stützen. Standardisierte Anwendungsbedingungen, Anwendungsareale und Merkmale der Versuchspanels können berücksichtigt werden, um die Validität und Reproduzierbarkeit zu optimieren.

Es ist von wesentlicher Bedeutung, dass der verantwortliche Studienleiter

- eine angemessene Qualifikation und die erforderlichen Fähigkeiten hat, um die Studie durchzuführen,
- eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung im Bereich der vorgesehenen Studie hat,
- den Zusammenhang und die Anforderungen der Studie kennt,
- allgemeines Ansehen in Bezug auf ethische Qualität und berufliche Integrität genießt.

### 3.2.1 Instrumentelle/biochemische Methoden mit Probanden

Tests an freiwilligen Probanden mit instrumentellen/biochemischen Verfahren haben den Vorteil, dass objektive Daten generiert werden, die genutzt werden können, um insbesondere quantitative Aussagen zu stützen. Zahlreiche veröffentlichte Methoden stehen zur Verfügung (siehe Anlage 2 mit nützlichen Referenzen). Dabei ist zu beachten, dass ständig neue Methoden entwickelt und angepasst werden.

In einigen Fällen wird nur ein Teil der ausgelobten Wirkung dargestellt (zum Beispiel Faltentiefe im Gegensatz zu Faltsichtbarkeit oder Leitfähigkeit der Haut im Gegensatz zu Hautbefeuchtung), so dass ein Prüfprotokoll mit kontrollierten Anwendungsbedingungen erforderlich sein kann. Die Begründung und die zugrunde liegenden Annahmen des gewählten Ansatzes sollten angemessen dargelegt werden,

wenn die Aussage erläutert wird, zum Beispiel durch Bezugnahme auf eine wissenschaftliche Veröffentlichung oder interne Dokumentationen. Dabei sollte eindeutig aufgezeigt werden, wie die instrumentellen Methoden oder experimentellen Bedingungen dazu beitragen, die angepriesene Wirkung zu untermauern.

### 3.2.2 Anwendungstest unter Aufsicht eines Prüfers

Ein Test an freiwilligen Probanden unter Aufsicht eines Prüfers ermöglicht die Bewertung der Wirksamkeit eines Produkts für kosmetische Zwecke. Hierbei werden die wahrnehmbaren kosmetischen Wirkungen des Produkts bewertet.

Dieser Test wird an einem durch strenge Einschluss-/Ausschlusskriterien definierten Testpanel durchgeführt. Er kann offen, einfach oder doppelblind, in Abhängigkeit vom Ziel der Studie, durchgeführt werden.

Die Beurteilung erfolgt mittels eines Berichts, der ggf. visuelle, taktile oder olfaktorische Bewertungen, instrumentelle Messungen und Reaktionen der Probanden erfasst.

### 3.2.3 Sensorische Prüfung

Die sensorische Bewertung eines oder mehrerer kosmetischer Mittel mit Hilfe eines geschulten Panels ermöglicht die Erstellung eines Produktprofils auf der Grundlage vorher festgelegter Kriterien oder zum Vergleichen bestimmter Produkte, während gleichzeitig hedonistische Bewertungen des Produkts ausgeschlossen werden.

Die Bezeichnung „sensorische Prüfung“ erweckt den Eindruck, dass möglicherweise subjektive Daten erhalten werden. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass die Methoden für sensorische Beurteilung mit geschulten Testpanels, streng definierten Prüfbedingungen sowie der Anwendung statistischer Analyse eine Reproduzierbarkeit und Sensibilität erreichen können, die mit objektiven instrumentellen Messungen vergleichbar sind. Damit wird eine nützliche und zuverlässige Alternative zu instrumentellen Messungen für angepriesene Wirkungen geboten.

### 3.2.4 Studien über Fertigerzeugnisse oder Inhaltsstoffe und/oder Kombinationen von Inhaltsstoffen ohne Probanden

Es gibt mehrere Möglichkeiten für Tests ohne Probanden:

- Biochemische, biologische und physikalische Studien an Zell- oder Hautkulturen, Hautmodellen/rekonstituierter Haut oder anderen künstlichen Substraten; diese werden als in vitro-Studien bezeichnet.
- Messungen oder Bewertungen an ex vivo-Material, die instrumentelle Bewertung oder sensorische Beurteilung der Wirkung eines Produkts auf Haarbüschel usw.

- Physikalische und physikalisch-chemische Studien an „Nichthumanmaterial“, wie etwa die Spreitungseigenschaften eines Polymers oder die Trocknungszeit eines Nagellacks usw.

Diese Studien tragen zum Nachweis der Wirksamkeit bei und liefern nützliche Informationen über die vom Fertigerzeugnis erwarteten Wirkungen. Wenn eine Korrelation zur Anwendung in der Praxis schwierig ist, muss der Wortlaut der Aussage zur angepriesenen Wirkung sorgfältig gewählt werden.

Es ist wichtig, dass die Relevanz der Anwendung dieser Methoden für die jeweilige Aussage in der Begleitdokumentation erläutert wird.

### **3.3 BEWERTUNG DURCH DEN VERBRAUCHER**

Der Einsatz geeigneter Verbrauchertests – realistische Anwendungstests bei einer relevanten Verbraucherbasis – kann die tatsächlichen Anwendungsbedingungen widerspiegeln. Bei angemessenen Datenanalysetechniken kann damit die Wahrnehmung des Produktnutzens durch den Endverbraucher beurteilt werden:

- Diese Form der Beurteilung kann alle Eigenschaften des Produkts berücksichtigen, die zur Wirkung auf den Verbraucher beitragen.
- Es erfolgt eine Bewertung der allgemeinen Produktwirkung aufgrund der hervorgerufenen physikalischen, sensorischen und physiologischen Effekte.
- In Abhängigkeit von der angewandten Methode kann dies als objektiver Test betrachtet werden, wenn er unter Blindbedingungen an einer Reihe von Probanden und unter Nutzung angemessener statistischer Analyse durchgeführt wird. Selbst bei Nichtblindbedingungen ist dies gegeben, sofern das Protokoll die Reproduzierbarkeit sicherstellt.

## **4 ALLGEMEINE GRUNDSÄTZE FÜR ALLE PRÜFUNGEN**

Studien sollten relevant, zuverlässig und reproduzierbar sein. Sie sollten einer gut ausgelegten und wissenschaftlich gültigen Methodik folgen.

Studien, die an Probanden durchgeführt werden, sollten natürlich allen ethischen Regeln folgen. Sie sollten an einer ausreichend großen und repräsentativen Population, für die das Produkt bestimmt ist, oder auf einer anderen angebrachten Basis durchgeführt werden. Um die Kenntnisse zur Wirkung eines Inhaltsstoffes oder eines Produktes zu erhöhen, kann es in einigen Fällen erforderlich sein, Studien an einer kleineren Probandenzahl unter bestimmten spezifischen Bedingungen oder an einem bestimmten Probandentyp, bei dem der Nutzen am ehesten gefordert wird, durchzuführen. Dabei sollte die Interventionsgruppe die Menge des Produktes verbrauchen, anwenden oder verwenden, die entweder quantifiziert oder relevant für die üblichen Anwendungsbedingungen des Produkts ist (einfache oder wiederholte Anwendung entsprechend der Aussage zur angepriesenen Wirkung, die nachzuweisen ist).

Die Auswahl einer möglichen Kontrolle muss relevant in Bezug auf die vom Test zu beantwortende Frage sein: vorher/nachher, behandelt/unbehandelt, im Vergleich zu einem Standardprodukt, im Vergleich zu einem internen Standard usw. Die Bezugnahme auf eine Kontrolle kann bei bestimmten Aussagen von Vorteil sein. Ein Placebo ist jedoch im allgemeinen nicht relevant für kosmetische Mittel. Ein kosmetisches Mittel ist in der Regel eine multifunktionale, komplexe Mischung mit einer Vielzahl von Inhaltsstoffen, die alle zur Gesamtwirkung, die vom Verbraucher wahrgenommen oder gesehen oder von einem Experten gesehen und gemessen wird, beitragen.

Informationen zu Inhaltsstoffen oder Kombinationen von Inhaltsstoffen können in Nachweisen verwendet werden, die auf allgemein anerkannten Daten und/oder Daten aus internen Dokumentationen beruhen oder von Lieferanten zusammengestellt sind. Diese Informationen sollten auf relevante Art und Weise eingesetzt werden, d.h. unter Berücksichtigung der Konzentration im eigentlichen Produkt, insbesondere wenn eine bestimmte Wirkung ausdrücklich in Bezug auf einen Inhaltsstoff und/oder eine Kombination von Inhaltsstoffen angepriesen wird.

Die Datenverarbeitung und die Interpretation der Ergebnisse müssen unvoreingenommen erfolgen und die Grenzen der Aussagefähigkeit des Tests nicht überschreiten. Datenerfassung, Datenbearbeitung und Datendarstellung in Form von Tabellen oder Grafiken sollten transparent und eindeutig erklärt werden. Die gemessenen Wirkungen sollten nicht so dargestellt werden, dass sie übertrieben wirken. Eine angemessene statistische Analyse der Daten sollte durchgeführt werden.

## **5 ALLGEMEINE INFORMATIONEN, DIE IN PRÜFBERICHTEN ENTHALTEN SEIN SOLLTEN**

### **5.1 IDENTIFIZIERUNG:**

- Auftraggeber der Studie
- die Organisation, die mit der Bewertung betraut ist
- verantwortlicher Prüfungsleiter (ggf. Benennung und Qualifikation des Prüfers)
- ggf. andere beteiligte Prüfer
- das Labor/die Labors, in dem/denen die Tests durchgeführt werden,
- das getestete Produkt/die getesteten Produkte: Rezepturnummer, Chargennummer oder Code usw.

### **5.2 ZIELSETZUNG DER PRÜFUNG**

### **5.3 PRÜFPLAN**

- Dauer
- Anfang
- Ende der Prüfung

## 5.4 PRÜFPROTOKOLL

## 5.5 DARSTELLUNG DER ERGEBNISSE

- Methode zur Aufzeichnung der Prüfkriterien
- Methode zur Interpretation der Ergebnisse

## 5.6 STATISTIK

- Definition der angewandten Methode
- Ergebnis der statistischen Analyse
- falls nicht verfügbar, Begründung

## 5.7 UNTERSCHRIFT DES VERANTWORTLICHEN PRÜFUNGSLEITERS

## 5.8 ZUSAMMENFASSUNG DES BERICHTS

# 6 SPEZIFISCHE INFORMATIONEN ZUM PRÜFPROTOKOLL, DIE IN DIE PRÜFBERICHTE AUFGENOMMEN WERDEN SOLLTEN

## 6.1 INSTRUMENTELLE/BIOCHEMISCHE METHODEN

Methode:

- Messprinzip
- Beschreibung der verwendeten Geräte
- Zusammenfassung der Methodologie
- Beziehung zwischen der Methode und den zu bewertenden Produktaussagen
- Literaturliste zur instrumentellen Methode. Bei neuen Methoden, Angabe der Informationsquellen, die ihre Relevanz bestätigen
- Häufigkeit der Messungen
- ggf. Umgebungsbedingungen, zum Beispiel Temperatur, Luftfeuchtigkeit usw.

Panel:

- Kriterien für die Aufnahme oder Nichtaufnahme ins Panel
- Rechtfertigung der Anzahl der Probanden

Prüfungsart:

- Auswahl der Prüfmethode (einzeln oder vergleichend/Proband als eigene Kontrolle oder nicht/offen, einfach oder doppelblind)
- Randomisierung

## Prüfbedingungen:

- Anwendungshinweise für die Produkte
- Anwendungszeitraum
- Häufigkeit der Anwendung
- Anwendungsareale
- Anwendungseinschränkungen
- Menge des angewandten Produkts
- unzulässige/zulässige gleichzeitige Produktverwendung (mit Begründung)

## Beurteilung/Wirksamkeitskriterien:

- Definition der verwendeten Wirksamkeitskriterien

## Ausscheiden/Unterbrechung der Tests:

- Anzahl der analysierten Versuchspersonen
- Eingehen auf ausgeschiedene Probanden und Prüfungsunterbrechungen mit Begründung (soweit möglich)

## Darstellung der Ergebnisse:

- Methoden zur Bewertung der Auswertungskriterien,
- Interpretation der Ergebnisse, unter Berücksichtigung des erwarteten Normalbereichs der Messwerte, der erwarteten Größenordnung des Ergebnisses, der Varianz individueller Reaktionen
- soweit gerechtfertigt, Berücksichtigung externer Faktoren

## **6.2 BEWERTUNG DURCH DEN PRÜFER**

### Methode:

- Beobachtungsjournale
- Häufigkeit der Überprüfungen
- Kriterien für die Überprüfungen

### Panel:

- Kriterien für die Aufnahme oder Nichtaufnahme ins Panel
- Rechtfertigung der Anzahl der Probanden

### Prüfungsart:

- Auswahl der Prüfmethode (einzeln oder vergleichend/Proband als eigene Kontrolle oder nicht/offen, einfach oder doppelblind)
- Randomisierung

### Prüfbedingungen:

- Anwendungshinweise für die Produkte
- Anwendungszeitraum
- Häufigkeit der Anwendung

- Anwendungsbereiche
- Anwendungseinschränkungen
- Menge des angewandten Produkts
- unzulässige/zulässige gleichzeitige Produktverwendung (mit Begründung)

Beurteilung/Wirksamkeitskriterien:

- Definition der verwendeten Wirksamkeitskriterien

Ausscheiden, Unterbrechung der Tests:

- Größe der Analyseprobe
- Eingehen auf ausgeschiedene Probanden und Prüfungsunterbrechungen mit Begründung (soweit möglich)

Darstellung der Ergebnisse:

- verwendete Bewertungsmethode: nominale, ordinale oder visuelle analoge Notierungsskala
- falls gerechtfertigt, Berücksichtigung externer Faktoren

## 6.3 SENSORISCHE BEWERTUNG/PRÜFUNG

Methode:

- Bewertungskriterien
- Fragebogen
- Präsentation der Produkte für geschulte Panelmitglieder
- Produktcodierung
- Anzahl der verglichenen Produkte
- Herkunft des Vokabulars

Panel:

- Schulung (Zeit, Validierung usw.)
- Anzahl der geschulten Panelmitglieder

Art des Tests:

- Auswahl des gewählten Tests (unterscheidend oder ordnend/Rangfolge/monadisch oder vergleichend)
- Randomisierung

Prüfbedingungen:

- Menge des angewandten Produkts
- Anwendungsmethode
- Notationsmethode (Skala)
- Anwendungsareal
- Einschluss von Referenzprodukten oder nicht



Beurteilungs-/Wirksamkeitskriterien:

- Definition der verwendeten Wirksamkeitskriterien

Darstellung der Ergebnisse:

- Auswahl der Darstellung der Ergebnisse (zum Beispiel Spinnenprofil, Hauptkomponentenanalyse usw.)
- Analyse der Varianz innerhalb des Panels
- Liste der bewerteten Kriterien

## 6.4 STUDIEN OHNE PROBANDEN

Methode:

- Beschreibung der Methode
- Beziehung zwischen der Methodologie und den zu bewertenden Wirkungen
- Beschreibung der verwendeten Geräte
- Literaturangaben zur verwendeten instrumentellen Methode
- bei neuen Methoden, Angabe der Informationsquellen, die ihre Relevanz bestätigen
- Häufigkeit der Messungen und/oder Beobachtungen
- Angabe des Vorhandenseins einer positiven und/oder negativen Kontrolle

Modell:

- Art des Modells (biologische oder andere Modelle)
- Beschaffenheit, Ursprung und Methode zur Erstellung des Modells
- Hauptmerkmale des Modells
- soweit angemessen, spezifische Merkmale des Modells, die seine Aufnahme in den Test rechtfertigen

Testbedingungen:

- Menge des angewandten Produkts
- Begründung der angewandten Produktmenge

Beurteilung/Wirksamkeitskriterien:

- Definition der verwendeten Beurteilungskriterien

Darstellung der Ergebnisse:

- Methode zur Aufzeichnung der Bewertungskriterien
- Interpretation der Ergebnisse, insbesondere in Bezug auf die Leistungsfähigkeit und die Grenzen der angewandten Methode

## 6.5 BEWERTUNG DURCH DEN VERBRAUCHER

### Methode:

- Methode (Befragung, Korrespondenz, Telefon usw.)
- Format (Beurteilungsformular, Fragebogen)
- Häufigkeit der Befragungen und Testdauer

### Panel:

- Begründung der Panelauswahl in Bezug auf spezifische Wirkungsbewertung
- Anzahl der befragten Personen

### Testart:

- Auswahl des Tests (einzeln oder vergleichend/Proband als eigene Kontrolle oder nicht/offen, einfach oder doppelblind)
- Randomisierung

### Testbedingungen:

- Hinweise zur Verwendung des Produkts
- Anwendungshäufigkeit
- Zeitpunkt der Anwendung des Produkts
- Anwendungsareale
- Anwendungsbeschränkungen

### Darstellung der Ergebnisse:

- Formulierung der Fragen, deren Antworten Wirkungen mit Relevanz für die Aussage bestätigen
- Bewertungsmethode (nominale, ordinale oder visuelle analoge Notationskala)
- soweit gerechtfertigt, Berücksichtigung von externen Faktoren

## ANLAGE I

### STATISTIK

Statistik ist die Analyse von Daten, die durch Probenahme erhalten werden und Schlussfolgerungen über die Grundgesamtheit (Population) zulassen, aus denen die Proben gezogen wurden. Es ist unmöglich, jedes Studiendesign vorherzusehen und schwierig, strenge Leitlinien zur Verwendung von Statistiken zu geben. Vor Beginn einer Studie ist es ratsam, einen Statistiker hinzuzuziehen oder einen statistischen Text einzusehen, wenn Zweifel bestehen. Es gibt einige allgemeine Betrachtungen, die in jeder Situation hilfreich sein können.

Studiendaten – Reaktionswerte einer Gruppe, die als repräsentativ aus einer Grundgesamtheit ausgewählt wurde – können als Mittelwerte, Standardabweichungen usw. beschrieben werden. Mit diesen Informationen können Vergleiche zwischen zwei oder mehreren Proben angestellt werden. Beobachtete Unterschiede werden überprüft, um festzustellen, ob sie größer sind als zu erwarten wäre, wenn die Proben zur Grundgesamtheit gehört hätten.

Um falsche Schlussfolgerungen zu vermeiden, ist es wichtig, die den Tests zugrunde liegenden Voraussetzungen zu beachten. Die Reaktionsart (zum Beispiel ordinal, intervall), die Datenverteilung (zum Beispiel normal, verdreht), die Unabhängigkeit (zum Beispiel ein Wert oder ein Probenahmepunkt beeinflussen nicht) und die Probenahme (zum Beispiel zufällig oder nicht) beeinflussen das statistische Ergebnis. Der Student-t-Test geht zum Beispiel davon aus, dass die Daten "normal verteilt" sind, während der Test nach Wilcoxon, der äquivalente nicht-parametrische Test, dies nicht tut. Letzteres ist auch nützlich bei der Prüfung von Daten aus ordinalen Messwerten (zum Beispiel 5-Punkte-Skalen).

Kenntnisse zur Größenordnung und Varianz der gemessenen Reaktion können helfen, die Anzahl der einzubeziehenden Probanden zu definieren. Dies erfordert außerdem eine Beurteilung der akzeptablen falsch positiven und falsch negativen Ergebnisse. Falsch positive Ergebnisse (wenn die Ergebnisse signifikant, aber die Behandlungen in Wirklichkeit nicht unterschiedlich sind) werden in der Regel in der gewählten Signifikanz von zum Beispiel 5 % (Typ-I-Fehler = 5 %) berücksichtigt.

Bei der Anwendung eines Signifikanzniveaus von 5 % gibt es ein Risiko von 1 zu 20, dass die beobachtete Differenz in Wirklichkeit nur Zufalls bedingt ist. Die Durchführung von mehr als einem statistischen Test bei einer Gruppe von Daten erhöht somit das Risiko der Annahme von falschen positiven Schlussfolgerungen. Wiederholte Messungen einer bestimmten Reaktion (zum Beispiel Zeitserienstudien) verstärken diese Wirkung.

Es gibt andere Möglichkeiten, um Populationsstatistiken zu nutzen, zum Beispiel Vertrauensintervalle, um den „normalen Bereich“ festzustellen, wobei Abweichungen von diesen Werten ein signifikantes Ergebnis definieren. In Studien, in denen Zeit eine Variable ist, ist die Zeit bis zu einer bestimmten Reaktion ein annehmbarer Mittelwert, um eine "Veränderung" aufgrund der Anwendung des Produkts zu definieren.

Insgesamt sollten statistische Tests angewandt werden, um das Vertrauensniveau des Studienergebnisses im Zusammenhang mit biologischer, klinischer oder physikalischer Relevanz zu bestätigen.

## ANLAGE 2

### LITERATUR

P. Agache *et al.*, Physiologie de la peau et explorations fonctionnelles cutanées, Editions médicales internationales, 2000.

E. Berardesca, EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods, *Skin Research and Technology*, 1997, 3, 126-132.

E. Berardesca, P. Elsner, KP. Wilhelm and HI. Maibach, *Bioengineering of the Skin: Methods and Instrumentation*, Boca Raton, FL: CRC Press, 1995.

V. Bousquet, D. Redoules, I. Raynal, G. Dahlem, Y. Gall, *Les Principales techniques d'objectivation des effets des dermo-cosmétiques*, *Cosmetologie*.

COLIPA Sun Protection Factor Test Method, October 1994; <http://www.colipa.com>.

Declaration of Helsinki, adopted by the 18<sup>th</sup> World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; amended by the 29<sup>th</sup> World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, the 35<sup>th</sup> World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 and by the 41<sup>th</sup> World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989.

P. Elsner, A.O. Barel, E. Berardesca, B. Gabard, J. Serup, *Skin bioengineering*; Karger 1998.

P. J. Frosch, A. M. Kligman, *Non invasive methods for the quantification of skin functions*; Springer-Verlag 1993.

G. Grove, *Non Invasive Methods For Assessing Moisturizers; Clinical, Safety and Efficacy Testing of Cosmetic Products*, Marcel Dekker, New York, 1990.

H. Höcker, *Efficacy Testing for Hair Care Products*, *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol*, 1999, 12, 158-165.

IFSCC Monograph Nr 1, *Principles of product evaluation: objective sensory methods*.

J. L. Lévêque, EEMCO guidance for the assessment of skin topography, *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology* 1999, 12, 103-114.

M. Lodén, *Efficacy testing of cosmetics and other topical products*, *IFSCC Magazine*, 2000, 3, vol. 3, 47-53.

HR. Moskowitz, *Cosmetic Product Testing*, Marcel Dekker, New York, 1984.

G. E. Piérard, EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: evaluation by stratum corneum strippings, *Skin Research and Technology*, 1996, 2, 3-11.

G. E. Piérard, EEMCO guidance for the assessment of skin colour, *Journal of the European Academy of Dermatology and Venerology*, 1997, 10, 1-11.

G. E. Piérard, EEMCO guidance to the *in vivo* assessment of tenside functional properties of the skin, *Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology*, 1999, 12, 352-362.

R. L. Rietschel, R. L. Spencer, *Methods for cutaneous investigation*, Marcel Dekker, New York, 1990.

V. Rogiers, Efficacy claims of cosmetics in Europe must be scientifically substantiated from 1997 on, *Skin Research and Technology*, 1995, 1, 44-46.

J. Serup, EEMCO guidance for the assessment of dry skin (xerosis) and ichthyosis: clinical scoring systems, *Skin Research and Technology*, 1995, 1, 109-114.

J. Serup, and G.B.E. Jemec, *Handbook of non-invasive methods and the skin*; CRC Press, Boca Raton, FL, 1995.

J. Serup, *Bioengineering and the Skin: from standard error to standard operating procedure*, *Acta Dermato-Venereologica* (Stockholm), 1994: Suppl. 185: 5-8.

Stern *et al.*, *Views on Claims Support Methods for Hair Care Products*, Chapter 2.