von Rechtsanwalt **Dr. Daniel S. Huber**

Die EU-Kosmetikverordnung kommt

Mitte des Jahres 2013 löst die neue EU-Kosmetikverordnung die bislang geltende deutsche Kosmetikverordnung ab. Sie betrifft vor allem Hersteller von Kosmetika. Aber auch Händler sind von ihr betroffen, denn einige ihrer Informationspflichten und Werberegelungen sind gerade für Händler von Belang. Die IT-Recht Kanzlei stellt die EU-Kosmetikverordnung vor und erläutert die auf Hersteller und Händler zukommenden Pflichten.

I. Die EU-Kosmetikverordnung kommt

Bereits seit vielen Jahren gibt es die deutsche Kosmetikverordnung, an die Hersteller und Händler in Deutschland gewöhnt sind. Dabei handelt es sich um eine deutsche Rechtsverordnung, die der Umsetzung von einigen EG-Richtlinien dient. In ihr sind Vorschriften zur Herstellung und zum Vertrieb von Kosmetika in Deutschland enthalten.

Mitte des Jahres 2013 wird die deutsche Kosmetikverordnung durch die **EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 vom 30.11.2009** (kurz: EU-KosmetikVO) abgelöst. Mit ihr sollen vor allem die zahlreichen EG-Richtlinien aus diesem Bereich in einem Gesetz vereinheitlicht werden. Zudem enthält die neue Verordnung einige Rechtsänderungen. Vollständig wird sie **ab dem 11. Juli 2013** gelten. Einzelne wenige Teile entfalten allerdings bereits vorher Wirkung. Im Gegensatz zu den EG-Richtlinien wirken EU-Verordnungen unmittelbar und ohne Umsetzungsakt der Mitgliedstaaten.

Übergangsregelungen bis zur vollständigen Geltung der neuen EU-Kosmetikverordnung gibt es nicht. Diese sind allerdings auch nicht erforderlich, da die EU-Kosmetikverordnung auf die bisherigen Regelungen inhaltlich aufbaut und für die Betroffenen aufgrund des langen Vorlaufs genügend Umstellungszeit besteht.
Hersteller, die vor dem 11. Juli 2013 neue Kosmetika in den Verkehr bringen, können – müssen aber noch nicht – die Vorgaben der EU-Kosmetikverordnung einhalten. Auf diese Weise können die Hersteller ihren Betrieb bereits heute an die neuen Rechtsregeln anpassen.

II. Ziele der neuen EU-Kosmetikverordnung

Eines der Hauptziele der EU-Kosmetikverordnung ist die Zusammenfassung und Fortentwicklung der bisherigen EG-Richtlinien aus dem Bereich der Kosmetikaherstellung und Vertrieb in einem Gesetz. Dies dient der Übersichtlichkeit und somit der höheren Rechtsakzeptanz; auch soll der Binnenmarkt in der EU weiter verwirklicht werden.

Die der EU-Kosmetikverordnung vorangestellten **Erwägungsgründe** lassen zudem weitere Zwecke erkennen. So soll durch das Vorsorgeprinzip ein höheres Maß an Produktsicherheit und **Gesundheitsschutz** im Zusammenhang mit der Anwendung von Kosmetika erreicht werden. Daneben soll der **Tierschutz** erhöht werden, indem Tierversuche bei der Entwicklung von Kosmetika weiter

zurückgedrängt werden.

Weitere Ziele sind die Vermeidung von Allergien und das **Verhindern irreführender Werbung** im Kosmetikbereich, der hierfür besonders anfällig ist.

III. Anwendungsbereich

Die EU-Kosmetikverordnung gilt für den Bereich der Kosmetika. Nach Erwägungsgrund 6 sind kosmetische Mittel scharf und eindeutig von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Bioziden abzugrenzen.

Eine Definition des Begriffs des kosmetischen Mittels ist in Artikel 2 Absatz 1 lit. a EU-Kosmetik-VO enthalten. Demnach sind kosmetische Mittel **Stoffe** oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des **menschlichen Körpers** (wie 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 Körperbereich zu beeinflussen.

Beispiel: Dazu gehören Haut- und Enthaarungscremes, Deodorants, Parfüms usw.

IV. Überblick über die Regelungen der EU-Kosmetikverordnung

Im Folgenden ein Überblick über den Regelungsgehalt der neuen EU-Kosmetikverordnung. Wichtige Teile, insbesondere die Pflichten für Hersteller, Importeure und Händler, werden im Anschluss noch einmal im Detail erläutert.

1. Kosmetika müssen sicher sein

Als eines der vordersten Prinzipien der EU-Kosmetikverordnung ist in Artikel 3 die Sicherheit für die **menschliche Gesundheit** geregelt. Kosmetische Mittel müssen bei normaler oder bei vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein. Dies soll insbesondere durch eine entsprechende Aufmachung, Kennzeichnung und Gebrauchs- und Entsorgungsanweisung sichergestellt werden.

2. Verantwortliche Personen und ihre Pflichten im Überblick

Nach der EU-Kosmetikverordnung gibt es stets eine **natürliche oder juristische Person** , die für die Einhaltung der Pflichten aus der Verordnung verantwortlich ist (Artikel 4 Absatz 1 und Absatz 2 der EU-Kosmetik-VO).

Für in der Europäischen Union hergestellte Kosmetika ist allein der **Hersteller** die verantwortliche Person (Artikel 4 Absatz 3 EU-Kosmetik-VO). Handelt es sich um ein importiertes kosmetisches Mittel, so ist der Importeur verantwortlich (Artikel 4 Absatz 5 EU-Kosmetik-VO). Ein **Händler** wiederum ist dann verantwortliche Person, wenn er Kosmetika unter seinem eigenem Namen und seiner **eigenen Marke** in den Verkehr bringt oder ein Produkt eines Herstellers **wesentlich abändert** (Artikel 4 Absatz 6 EU-Kosmetik-VO).

Die nach dem Gesetz verantwortlichen Personen können ihre Verantwortung dadurch abgeben, dass sie schriftlich mit einer anderen Person mit Sitz in der EU vereinbaren, dass diese die Pflichten als verantwortliche Person übernimmt.

Die verantwortlichen Personen müssen die **Verpflichtungen aus der EU-Kosmetikverordnung einhalten**. Sie haben insbesondere beim Auftreten von Gesundheitsrisiken dafür zu sorgen, dass das Produkt sicher wird, es ggf. dann vom Markt zu nehmen. Sie müssen die zuständigen Behörden informieren, mit diesen kooperieren und deren Anordnungen Folge leisten (Art. 5 EU-Kosmetik-VO).

Händler haben zusätzliche Pflichten (Artikel 7 EU-Kosmetik-VO). Bevor sie Kosmetika in den Verkehr bringen, müssen sie darauf achten, dass die **Kennzeichnungsinformationen** eingehalten werden, den **Sprachanforderungen** genügt wird und ggf. das **Mindesthaltbarkeitsdatum** angegeben ist. Auch für sie gilt, dass sie unsichere, d. h. gesundheitsgefährdende Kosmetika, ggf. vom Markt nehmen, die Behörden informieren, mit diesen kooperieren und ihren Anordnungen Folge leisten müssen. Selbstverständlich haben Händler dafür zu sorgen, dass die **Lager- und Transportbedingungen** nicht den Vorschriften der EU-Kosmetikverordnung entgegenstehen (Artikel 7 Absatz 4 EU-Kosmetik-VO).

3. Sicherheitsbewertung, Produktinformationsdatei und Notifizierungsverfahren

Die für ein kosmetisches Mittel verantwortliche Person muss **vor dessen Inverkehrbringen** eine Sicherheitsbewertung durchführen und einen Sicherheitsbericht erstellen (Artikel 10 Absatz 1 EU-Kosmetik-VO). Dies muss durch eine qualifizierte Person wie etwa einen Mediziner, Toxikologen oder Pharmazeuten durchgeführt und stets aktuell gehalten werden.

Zehn Jahre lang ab Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels muss die verantwortliche Person zudem eine sog. **Produktionsinformationsdatei** führen (Artikel 11 EU-Kosmetik-VO). Darin müssen u. a. der Sicherheitsbericht und Berichte über die Wirkung des kosmetischen Mittels enthalten sein. Auch diese Datei muss stetig aktualisiert werden.

Schließlich hat die verantwortliche Person der EU-Kommission per **Notifizierung** vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels bestimmte Informationen zu übermitteln (Artikel 13 EU-

Kosmetik-VO). Darunter fallen der Name des Herstellers, das Herkunftsland des Mittels, Angaben über die Abrufbarkeit der Produktinformationsdatei und weitere Informationen.

4. Einschränkungen für bestimmte Arten von Stoffen

Ein Teil der EU-Kosmetikverordnung beinhaltet **Verbote** und **Einschränkungen** der Verwendung von bestimmten schädlichen Stoffen im Zusammenhang der Herstellung von kosmetischen Mitteln.

So befindet sich in Anhang II der EU-Kosmetikverordnung eine Liste von Stoffen, deren Verwendung verboten ist (Artikel 14 EU-Kosmetik-VO). Ebenso ist die Verwendung von anderen Stoffen wie u. a. **Farbstoffen, Konservierungsstoffen** und **UV-Filtern** nur eingeschränkt und unter besonderen Voraussetzungen zulässig.

Darüber hinaus ist grundsätzlich die Verwendung von **sog. CMR-Stoffen** eingeschränkt (Artikel 15 EU-Kosmetik-VO). Als CMR-Stoffe werden solche Stoffe bezeichnet, die **krebserzeugender** , **erbgutverändernder** oder **fortpflanzungsgefährdender** Art sind („karzinogen, mutagen, reprotoxisch“). Die Verwendung einzelner solcher Stoffe kann jedoch von der zuständigen Behörde in einem Verfahren im Einzelfall zugelassen werden.

Die EU-Kosmetikverordnung berücksichtigt zudem die zunehmende Verwendung von **Nanomaterialien** in kosmetischen Mitteln. So muss für solche kosmetischen Mittel ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden (Artikel 16 Absatz 1 EU-Kosmetik-VO). Die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln ist zwar zulässig, allerdings muss sie der EU-Kommission angezeigt werden. Dabei müssen **detaillierte Informationen an die EU-Kommission** übermittelt werden.

Schließlich ist die vom Hersteller nicht beabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen verbotener Substanzen in kosmetischen Mitteln erlaubt (Artikel 17 EU-Kosmetik-VO). Dies gilt jedoch nur, wenn sich dies aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem Herstellungsprozess, der Lagerung oder der Migration aus der Verpackung ergibt und es **selbst bei guter Herstellungspraxis** nicht zu vermeiden ist. Allerdings muss die unbeabsichtigte Anwesenheit dennoch mit dem Sicherheitsstandard aus Artikel 3 EU-Kosmetik-VO vereinbar sein, d. h. es muss für die menschliche Gesundheit sicher sein.

5. Kosmetika und Tierversuche

Die EU will die Durchführung von Tierversuchen im Zusammenhang mit der Herstellung und dem Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln möglichst unterbinden.

Aus diesem Grund ist das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Zusammensetzung Tierversuchen unterzogen wurden, untersagt (Artikel 18 Absatz 1 lit. a EU-Verordnung). Gleichfalls ist die **Durchführung von Tierversuchen** mit kosmetischen Mitteln in ihrer endgültigen Zusammensetzung grundsätzlich verboten (Artikel 18 Absatz 1 lit. c EU-Kosmetik-VO).

Allerdings gibt es gesetzliche **Ausnahmen** ; zudem sind Ausnahmen durch die zuständige Behörde möglich, wenn die Sicherheit von kosmetischen Mitteln nicht anders geprüft werden kann.

6. Informationen für die Verbraucher

Die EU-Kosmetikverordnung enthält eine Reihe von **Kennzeichnungspflichten** , die noch weiter im Detail vorgestellt werden (Artikel 19 EU-Kosmetik-VO).

Darüber hinaus ist es nicht nur nach nationalen lauterkeitsrechtlichen Vorschriften wie § 5 UWG verboten, irreführend zu werben. Speziell für Kosmetika enthält Artikel 20 Absatz 1 EU-Kosmetik-VO ein **Verbot der täuschenden Werbung.**

Zudem plant die EU in nächster Zeit, eine **Liste unzulässiger Werbeaussagen** zusammenzustellen, die dann nach und nach durch weitere zu unterlassene Werbeaussagen ergänzt werden soll.

7. Vorgaben der Marktüberwachung

Nach bekanntem Muster enthält die EU-Kosmetikverordnung Regelungen zur Marktüberwachung mit*Melde- und Informationspflichten* von Unternehmen und Kontrollbefugnissen der zuständigen Behörde sowie weitere verwaltungsbezogene Vorschriften (Artikel 22 ff. EU-Kosmetik-VO).

V. Die wesentlichen Pflichten der verantwortlichen Personen im Detail

1. Pflichten für Hersteller und Händler

In der Regel sind die **Hersteller** die verantwortlichen Personen, die für die Einhaltung der Pflichten der EU-Kosmetikverordnung sorgen müssen, es sei denn, sie haben diese Pflichten in zulässiger Weise auf andere Personen delegiert (siehe oben unter Punkt IV.2).

Händler werden nur dann in die Verantwortung genommen, wenn sie ebenfalls zu einer Art Hersteller werden, indem sie ein Kosmetikprodukt unter ihrem Namen bzw. ihrer Marke herausgeben oder es inhaltlich verändern (siehe gleichfalls oben unter Punkt IV.2). Nur in diesen Fällen sind alle Pflichten der EU-Kosmetikverordnung an sie adressiert.

Spezielle Pflichten nur für Händler, die Kosmetikprodukte zusätzlich oder ausschließlich im Internet anbieten (Online-Händler, Webshop-Betreiber) sieht die EU-Kosmetikverordnung nicht vor.

2. Kennzeichnung für die Verbraucher

Kosmetische Mittel dürfen gemäß Artikel 19 Absatz 1 EU-Kosmetik-VO nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn deren **Behältnisse und Verpackungen** bestimmte Informationen enthalten. Dabei müssen diese Informationen unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar sein.

Die Pflicht zur Kennzeichnung trifft generell die verantwortliche Person, also in der Regel den **Hersteller** oder den **Importeur** , in Ausnahmefällen den Händler (siehe oben unter Punkt IV.2). Allerdings verstößt ein **Händler** gegen Artikel 19 Absatz 1 EU-Kosmetik-VO, wenn er Kosmetika verkauft, die nicht korrekt

gekennzeichnet sind. Da Artikel 19 EU-Kosmetik-VO wohl als Marktverhaltensregelung im Sinne des § 4 Nr. 11 UWG anzusehen ist, können Mitbewerber an diejenigen Händlern, die nicht korrekt gekennzeichnete Produkte verkaufen, **Abmahnungen** schicken.

Das Behältnis und die Verpackung von kosmetischen Mitteln müssen mit **folgenden Angaben** versehen sein:

- **Name** oder **Firma** der verantwortlichen Person, dazu deren **Anschrift** ; kommt das kosmetische Mittel aus einem anderen Land, so ist dieses **Ursprungsland** ebenfalls anzugeben.
- **Nenninhalt zum Zeitpunkt der Abfüllung** (dies ist nicht erforderlich bei Kosmetika mit weniger als 5g oder 5ml und Gratis- oder Probepackungen sowie bei Großpackungen, bei denen die Stückzahl angegeben oder leicht erkennbar ist).
- **Mindesthaltbarkeitsdatum** (falls das kosmetische Mittel mehr als 30 Monate haltbar ist, soll die Dauer der Verwendbarkeit nach erstmaligem Gebrauch angegeben werden).
- **besondere Vorsichtsmaßnahmen** für den Gebrauch, insbesondere beim gewerblichen Gebrauch; dazu gibt es auch Vorgaben in der Anlage zur EU-Kosmetikverordnung; sollten die Informationen auf dem Produktetikett oder dessen Verpackung keinen Platz haben, so sind sie gesondert auf einem **Beipackzettel** , Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen anzugeben.
- **Chargen-Nr.** zur Identifizierung (falls das kosmetische Mittel hierzu zu klein ist, muss die Angabe zumindest auf der Verpackung erfolgen)
- **Verwendungszweck** des kosmetischen Mittels
- **Liste der Bestandteile** des kosmetischen Mittels („Ingredients"); was als Bestandteil anzusehen ist, wird detailliert in der EU-Kosmetikverordnung erläutert; sollten die Informationen auf dem Produktetikett oder dessen Verpackung keinen Platz haben, so müssen sie gesondert auf einem **Beipackzettel** , Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen angegeben werden; bei Seifen, Badeperlen oder anderen Kleinartikeln, bei denen selbst das nicht möglich ist, kann die Liste der Bestandteile auf einem **Schild in der Nähe des Verkaufsbehältnisses** angebracht werden

Die Informationen müssen dabei in der **Sprache** abgefasst sein, die das Recht des Mitgliedstaates vorsieht, in dem das entsprechende kosmetische Mittel angeboten wird.

3. Pflichten im Zusammenhang mit Werbeaussagen

Die **Kennzeichnung und Werbung** für kosmetische Mittel darf nicht irreführend sein. Dies bedeutet, dass durch Angaben **nicht** der **falsche Eindruck** erzeugt werden darf, das kosmetische Mittel hätte bestimmte Merkmale oder Funktionen, die es tatsächlich aber nicht besitzt (Artikel 20 Absatz 1 EU-Kosmetik-VO).

Zudem soll die EU-Kommission in den nächsten Jahren eine **Liste von verwendeten Werbeaussagen** zusammenstellen (Artikel 20 Absatz 2 EU-Kosmetik-VO). Aus dieser sollen dann Kriterien zur Rechtfertigung und damit zur Zulässigkeit bestimmter Werbeaussagen aufgestellt werden. Durch ein Verfahren will die EU anschließend mit angemessenen Mitteln gegen **unerwünschte Werbeaussagen** vorgehen.

Auf der Verpackung oder auf Beipackzetteln, Schildern etc. darf mit der Aussage geworben werden, dass

das entsprechende kosmetische Mittel **ohne Tierversuche** hergestellt worden ist (Artikel 20 Absatz 3 EU-Kosmetik-VO). Dies ist selbstverständlich nur zulässig, wenn dies auf das kosmetische Mittel und dessen Bestandteile tatsächlich auch zutrifft.

VI. Folgen von Verstößen gegen die EU-Kosmetikverordnung

Verstöße gegen die EU-Kosmetikverordnung können behördliche Maßnahmen sowie wettbewerbsrechtliche Folgen durch Mitbewerber nach sich ziehen.

1. Behördliche Sanktionen

Die EU-Kosmetikverordnung selbst enthält keine Sanktionsvorschriften. Vielmehr ist in Artikel 37 EU-Kosmetik-VO geregelt, dass **die einzelnen Mitgliedstaaten** die Vorschriften über Sanktionen wegen Verstößen gegen die EU-Kosmetikverordnung erlassen. Soweit ersichtlich ist dies in Deutschland bislang noch nicht geschehen. Vorgeschrieben ist jedoch, dass dies bis zum 11. Juli 2013 gemacht wird. Es ist damit zu rechnen, dass **Ordnungswidrigkeitstatbestände** geschaffen werden, so dass bei Verstößen Geldbußen verhängt werden können.

2. Maßnahmen durch Mitbewerber nach dem UWG

Eine Vielzahl der einzelnen Pflichten der EU-Kosmetikverordnung wird wohl als Marktverhaltensregelung im Sinne des § 4 Nr. 11 UWG anzusehen sein. Somit stellen Verstöße gegen sie Wettbewerbsverstöße dar, die von den Anspruchsberechtigten, insbesondere also von Mitbewerbern – beispielsweise in Form von Abmahnungen – geltend gemacht werden können.

Somit besteht Abmahngefahr, falls die EU-Kosmetikverordnung missachtet wird.

VII. Fazit

Die EU-Kosmetikverordnung entfaltet ab Mitte 2013 Wirkung. Sie löst die bisherige in Deutschland geltende deutsche Kosmetikverordnung vollständig ab und fasst die Vielzahl der bislang geltenden EU-Vorschriften in einem einzelnen Gesetz zusammen.

Die Pflichten der EU-Kosmetikverordnung treffen die sog. verantwortliche Person. Dies ist in der Regel der Hersteller oder der Importeur eines kosmetischen Mittels, in manchen Fällen auch der Händler. Einige Pflichten wie die Informationspflichten bzw. die Werbe- und Kennzeichnungspflichten treffen jedoch naturgemäß die Händler. Beachten sie diese nicht, so drohen ihnen Abmahnungen durch Konkurrenten.
Zudem drohen behördliche Sanktionen , deren genaues Ausmaß bislang noch nicht feststeht.

Bei Fragen zu dieser Thematik hilft Ihnen das Team der IT-Recht Kanzlei gerne weiter.

Autor:
RA Dr. Daniel S. Huber
Rechtsanwalt