

von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

EU-Kosmetikverordnung: Notifizierung kosmetischer Mittel vor dem Inverkehrbringen

Ab dem 11.07.2013 löst die EG-Verordnung Nr. 1223/2009 die Richtlinie 76/768 komplett ab. Alle kosmetischen Mittel, die ab dem 11. Juli 2013 in den Verkehr gebracht, d.h. erstmalig auf dem Markt bereit gestellt werden sollen, müssen vorher über das System "CPNP" der EU-Kommission gemeldet ("notifiziert") werden. Dies gilt auch für kosmetische Mittel, die bereits vor dem 11. Juli 2013 in den Verkehr gebracht wurden und nach dem 11. Juli 2013 weiter auf dem Markt bereit gestellt werden. Wie funktioniert das neue Notifizierungssystem der EU-Kosmetikverordnung? Wer hat es zu beachten? Lesen Sie hierzu den aktuellen Beitrag der IT-Recht Kanzlei.

Frage: Unterliegen kosmetische Mittel einem Zulassungsverfahren?

Nein, dies ist - im Gegensatz etwa zu Arzneimitteln - nicht der Fall. Vielmehr ist es Sache der verantwortlichen Person dafür Sorge zu tragen, dass das jeweilige kosmetische Mittel allen einschlägigen EU-Rechtsvorschriften entspricht.

Frage: Besteht eine Registrierungs- oder Erlaubnispflicht beim Inverkehrbringen kosmetischer Mittel?

Nein. Vielmehr besteht das Prinzip des "freien Warenverkehrs" (Artikel 9 EU-Kosmetikverordnung), d.h. die Mitgliedstaaten dürfen das Bereitstellen von kosmetischen Mitteln auf dem Markt nicht auf Grund der in dieser Verordnung enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn die kosmetischen Mittel den Bestimmungen der EU-Kosmetikverordnung entsprechen.

Frage: Besteht eine Meldepflicht vor dem Inverkehrbringen kosmetischer Mittel?

Ja, die Meldung jedes kosmetischen Mittels, dass ab dem 11.07.2013 in der EU in den Verkehr gebracht wird, muss spätestens zum 10. Juli 2013 auf dem Meldeportal für Kosmetische Produkte (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) der Europäischen Kommission erfolgt sein.

Ab dem 11.07.2013 dürfen keine kosmetischen Mitteln mehr innerhalb der EU in den Verkehr gebracht werden, die nicht zuvor der EU-Kommission gemeldet worden sind. Bis zum 10.07.2013 können kosmetische Produkte, die in Deutschland vertrieben werden, wahlweise an das Bundestamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit oder an das EU-Meldeportal für kosmetische Produkte, CPNP, gemeldet werden. Ab dem 11.07.2013 bedarf es der Meldung an das BVL nicht mehr.

Frage: Durch wen hat die Notifizierung zu erfolgen?

Gemäß Artikel 13 EU-Kosmetikverordnung hat die **verantwortliche Person** vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels **bestimmte Angaben** der EU-Kommission zu melden. In aller Regel wird der Hersteller verantwortliche Person im Sinne der EU-Kosmetikverordnung sein. in Ausnahmefällen kann aber auch der **Händler verantwortliche Person sein** und damit der Pflicht zur Notifizierung unterliegen.

Frage: Welche Angaben hat die verantwortliche Person der EU-Kommission zu melden?

Gemäß Artikel 13 Abs. 1 EU-Kosmetikverordnung notifiziert die verantwortliche Person - **bevor** sie das jeweilige kosmetische Mittel in Verkehr bringt - der Kommission auf elektronischem Wege über ein zentrales, elektronisches Meldesystem, das Online-Notifizierungssystem "CPNP" folgende Angaben:

- die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist;
- den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird;
- das Herkunftsland im Falle des Imports;
- den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird;
- die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen;
- die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien und: ihre Identifizierung, einschließlich des chemischen Namens (IUPAC) und anderer Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel zu den Anhängen II bis VI dieser Verordnung;
- die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen;
- den Namen und die "Chemicals Abstracts Service" (CAS) - oder EG-Nummer der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) in den Kategorien 1A oder 1B nach Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft Stoffe;
- die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

Zudem hat die verantwortliche Person der Kommission gemäß Artikel 13 Abs. 2 EU-Kosmetikverordnung das Originaletikett und eine Fotografie der entsprechenden Verpackung, wenn sie ausreichend lesbar ist, zur Verfügung zu stellen.

Bis zum 11. Juli 2013 müssen alle ab diesem Zeitpunkt in Verkehr gebrachten Produkte in der Datenbank CPNP notifiziert sein.

Frage: In welchen Fällen unterliegen auch Händler der Pflicht zur Notifizierung?

1. Meldepflicht gegenüber der Kommission / Artikel 13 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung

Artikel 13 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung sieht vor, dass ein Händler für den Fall der Pflicht zur Notifizierung unterliegt, wenn er ein kosmetisches Mittel in einem Mitgliedstaat bereitstellt, in dem die Vermarktung des Mittels von der Verantwortlichen Person nicht vorgesehen war und das ursprüngliche Etikett nicht in der Sprache/den Sprachen des entsprechenden Mitgliedstaats vorlag.

In einer solchen Situation hat der Händler des kosmetischen Mittels folgende Informationen an die zentralisierte Datenbank der Kommission zu melden:

- die Kategorie des kosmetischen Mittels, seinen Namen im Ausgangsmitgliedstaat und seinen Namen in dem Mitgliedstaat, in dem es bereitgestellt wird, damit seine spezifische Identifizierung möglich wird;
- den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird;
- seinen Namen und seine Anschrift;
- den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird.

2. Meldepflicht gegenüber der verantwortlichen Person / Artikel 13 Abs. 4 EU-Kosmetikverordnung

Artikel 13 Abs. 4 EU-Kosmetikverordnung bestimmt, dass ein Händler sich mit der **verantwortlichen Person** in Verbindung zu setzen und diese mit Informationen zu versorgen hat, wenn

- er ein kosmetisches Mittel in einen Mitgliedstaat einführt, in dem es vorher nicht bereitgestellt wurde und
- das kosmetische Mittel nach dem 11.07.2013 nicht mehr durch die verantwortliche Person in Verkehr gebracht wird (also etwa keine neuen Chargen des Mittels geliefert werden).

Wortlaut Artikel 13 Abs. 4:

"Wird ein kosmetisches Mittel vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht, befindet es sich nach diesem Zeitpunkt aber nicht mehr auf dem Markt, teilt der Händler, der das Produkt in einem Mitgliedstaat nach diesem Datum einführt, der Verantwortlichen Person Folgendes mit: (...)"

Hinweis: Diese Formulierung ist auf einen Übersetzungsfehler zurückzuführen. Vielmehr muss es richtigerweise heißen:

"Wird ein kosmetisches Mittel zwar vor dem 11. Juli 2013, aber nicht mehr nach diesem Zeitpunkt in Verkehr gebracht,"

Nachdem die verantwortliche Person durch den Händler entsprechend in Kenntnis gesetzt wurde, hat sie ihrerseits eine Notifizierung des kosmetischen Mittels vorzunehmen, Artikel 13 Abs. 4 EU-Kosmetikverordnung.

Frage: Unterliegen auch kosmetische Mittel, die vor dem 11.07.2013 in Verkehr gebracht worden sind, der Meldepflicht via CPNP?

Hierzu das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:

"Alle kosmetischen Mittel, die ab dem 11. Juli 2013 in den Verkehr gebracht, d.h. erstmalig auf dem Markt bereit gestellt werden sollen, müssen vorher über CPNP notifiziert werden. Auch kosmetische Mittel, die vor dem 11. Juli 2013 bereits in den Verkehr gebracht wurden und nach dem 11. Juli 2013 weiter auf dem Markt bereit gestellt werden, müssen über CPNP notifiziert werden. Dies trifft auch für kosmetische Mittel zu, die zuvor über nationale Mitteilungspflichten bereits anderweitig erfasst wurden. Es ist nicht möglich, Daten, die bereits über die nationale Mitteilungspflicht übermittelt wurden, in das CPNP-System zu übertragen. Die Notifizierung muss daher durch die verantwortliche Person oder einen Beauftragten direkt über CPNP vorgenommen werden."

Frage: Wie erfolgt die Notifizierung in technischer Hinsicht?

Seit dem 11. Januar 2012 ist das "Cosmetic Products Notification Portal" (CPNP) für die Online-Notifizierung kosmetischer Mittel nutzbar. Dieses Portal wird durch die EU-Kommission betrieben und ermöglicht eine einheitliche und zentrale Notifizierung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Hier beschreibt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Einzelnen, wie die Notifizierung in technischer Hinsicht zu erfolgen hat.

Autor:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt