

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

EU-Kosmetikverordnung: Die Rolle der "verantwortlichen Person"

Um die Verantwortlichkeiten eindeutig zu regeln, muss jedes kosmetische Mittel einer in der Gemeinschaft niedergelassenen verantwortlichen Person zugeordnet sein. Diese verantwortliche Person hat die Einhaltung der in der EU-Kosmetikverordnung aufgeführten Verpflichtungen zu gewährleisten. Wer ist diese "verantwortliche Person"? Was hat sie für Pflichten? Kann auch ein Händler eine "verantwortliche Person" im Sinne der EU-Kosmetikverordnung sein? Diese und viele weitere Fragen klärt die IT-Recht Kanzlei in ihrem aktuellen Beitrag.

Frage: Was ist mit "verantwortliche Person" im Sinne der EU-Kosmetikverordnung gemeint?

Um die Verantwortlichkeiten eindeutig zu regeln, ist jedes kosmetische Mittel einer in der Gemeinschaft niedergelassenen **verantwortlichen Person** zuzuordnen. Diese verantwortliche Person hat die Einhaltung der in der EU-Kosmetikverordnung aufgeführten Verpflichtungen zu gewährleisten.

Es dürfen ausschließlich kosmetische Mittel innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden, für die eine juristische oder natürliche Person benannt wurde, Artikel 4 Abs. 1 EG-Verordnung Nr. 1223/2009. Ihr Name oder Firma und ihre Anschrift ist auf dem Behältnis und der Verpackung eines **jeden** kosmetischen Mittels aufzubringen, für dessen Inverkehrbringen sie Verantwortung trägt.

Frage: Wer ist "verantwortliche Person" im Sinne der EU-Kosmetikverordnung?

Gemäß Artikel 4 EG-Verordnung Nr. 1223/2009 gibt es stets eine natürliche oder juristische Person, die für die Einhaltung der Pflichten aus der Verordnung verantwortlich ist.

Die verantwortliche Person kann eine der folgenden Personen sein:

- Der Hersteller, der in der EU ansässig ist.
- Eine benannte Person in der EU, der von einem in der EU ansässigen Hersteller benannt wurde.
- Der Importeur
- Der Dritte, der ein schriftliches Mandat des Herstellers oder des Importeurs erhalten hat
- Der Händler, der ein bereits in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel auf eine Weise ändert, dass die "Einhaltung der Verordnung" (Artikel 4 Abs.6 EU-Kosmetikverordnung) berührt ist.

Im Einzelnen:

1. Innerhalb der EU hergestellte und in den Verkehr gebrachte kosmetische Mittel

Für in der Europäischen Union hergestellte kosmetische Mittel - die anschließend nicht ausgeführt und wieder in die Gemeinschaft eingeführt werden - ist allein der in der Gemeinschaft ansässige **Hersteller** die verantwortliche Person, Artikel 4 Absatz 3 EU-Kosmetikverordnung.

Der Hersteller kann sich seiner Verantwortung dadurch entledigen, indem er **schriftlich mit einer anderen Person mit Sitz in der Gemeinschaft** vereinbart, dass diese die Pflichten als verantwortliche Person übernimmt, Artikel 4 Abs. 3 S. 2 der Verordnung.

Ist der Hersteller eines innerhalb der Gemeinschaft hergestellten kosmetischen Mittels, das anschließend nicht ausgeführt und wieder in die Gemeinschaft eingeführt wird, **außerhalb der Gemeinschaft ansässig**, so benennt er durch ein schriftliches Mandat eine in der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person, die das Mandat schriftlich annimmt, Artikel 4 Abs. 4 EU-Kosmetikverordnung.

Ohne ausdrückliches schriftliches Mandat ist ein Lohnhersteller/-abfüller in der Regel keine verantwortliche Person, da er keine Leistungen in eigenem Namen erbringt sondern bloß im Auftrag eines Dritten tätig wird.

2. Importierte kosmetische Mittel

Handelt es sich um ein importiertes kosmetisches Mittel, so ist der Importeur verantwortlich für das spezifische kosmetische Mittel, das er in Verkehr bringt, Artikel 4 Absatz 5 EU-Kosmetikverordnung.

Der Importeur kann seine Verantwortung dadurch abgeben, dass er schriftlich mit einer anderen Person mit Sitz in der EU vereinbart, dass diese die Pflichten als verantwortliche Person übernimmt, Artikel 4 Abs. 5 EU-Kosmetikverordnung.

3. Händler als verantwortliche Person

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, s.o.

Händler werden dann in die Produktverantwortung genommen, also als verantwortliche Person behandelt, wenn sie ebenfalls zu einer Art Hersteller werden, indem sie ein Kosmetikprodukt unter ihrem Namen bzw. ihrer Marke herausgeben oder es wesentlich abändern, Artikel 4 Absatz 6 EU-Kosmetikverordnung. Nur in diesen Fällen sind alle Pflichten der EU-Kosmetikverordnung an sie adressiert.

Etwas kann u.U. dann gelten, wenn die verantwortliche Person dem Händler vorab ihre Zustimmung zur Änderung gegeben hat.

Keine wesentliche Abänderung ist die (richtige) Übersetzung von Informationen im Zusammenhang mit einem kosmetischen Mittel, das bereits in Verkehr gebracht wurde, Artikel 4 Abs. 6 EU-Kosmetikverordnung.

Frage: Welche Pflichten hat die verantwortliche Person?

In folgenden Artikeln der EG-Verordnung Nr. 1223/2009 sind die Pflichten der verantwortlichen Person geregelt:

- Artikel 3 (Sicherheit),
- Artikel 5 (Verpflichtungen von verantwortlichen Personen)
- Artikel 8 (Gute Herstellungspraxis)
- Artikel 10 (Sicherheitsbewertung)
- Artikel 11 (Produktinformationsdatei)
- Artikel 12 (Probenahme und Analyse)
- Artikel 13 (Notifizierung)
- Artikel 14 (Einschränkungen für in den Anhängen aufgeführte Stoffe)
- Artikel 15 (als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe)
- Artikel 16 (Nanomaterialien),
- Artikel 17 (Spuren verbotener Stoffe)
- Artikel 18 (Tierversuche),
- Artikel 19 Abs. 1, 2 und 5 (Kennzeichnung)
- Artikel 20 (Werbeaussagen)
- Artikel 21 (Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen)
- Artikel 23 (Meldung ernster unerwünschter Wirkungen) und
- Artikel 24 (Angaben über Stoffe).

Frage: Welche Melde- und Kooperationspflichten gibt es bei in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel, die ein Risiko darstellen?

Gemäß Artikel 5 Abs. 2 EU-Kosmetikverordnung haben verantwortliche Personen, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel nicht dieser Verordnung entspricht, unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen zu ergreifen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Wenn das kosmetische Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, haben die

verantwortlichen Personen gemäß Artikel 5 Abs. 2 S. 2 EU-Kosmetikverordnung außerdem unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Mittel auf dem Markt bereitgestellt haben, und des Mitgliedstaats, in denen die Produktinformationsdatei leicht zugänglich ist, zu informieren; dabei haben sie ausführliche Angaben zu machen, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Die verantwortlichen Personen haben des weiteren gemäß Artikel 5 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung mit diesen Behörden auf deren Verlangen zu kooperieren bei allen Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken, die von kosmetischen Mitteln ausgehen, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Insbesondere haben die verantwortlichen Personen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die für den Nachweis der Konformität spezifischer Aspekte des Produkts erforderlich sind, in einer Sprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist.

Frage: Ist die verantwortliche Person zur Offenlegung ihrer Lieferketten verpflichtet?

Die verantwortliche Person hat gemäß Artikel 7 EG-Verordnung Nr. 1223/2009 auf **Anforderung der zuständigen Behörde** diejenigen Händler zu identifizieren, an die sie das kosmetische Mittel liefert.

Diese Verpflichtung gilt innerhalb eines Zeitraums von drei Jahren nach dem Zeitpunkt, in dem die Charge des kosmetischen Mittels dem Händler zur Verfügung gestellt wurde.

Frage: Welche Sicherheitsbewertung hat die verantwortliche Person durchzuführen?

Dies regelt Artikel 10 EG-Verordnung Nr. 1223/2009.

Gemäß Artikel 10 Abs. 1 EU-Kosmetikverordnung hat die verantwortliche Person - zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 EU-Kosmetikverordnung - vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels dafür zu sorgen,

- dass das kosmetische Mittel **eine Sicherheitsbewertung** auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und
- dass **ein Sicherheitsbericht** für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I der Verordnung erstellt worden ist.

Die verantwortliche Person hat gemäß Artikel 10 Abs. 1 S. 2 sicherzustellen, dass

- die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden.

- bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird.
- der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird.

Die Sicherheitsbewertung muss gemäß Artikel 10 Abs. 2 EU-Kosmetikverordnung durch eine Person durchgeführt werden, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.

Frage: Was für eine Produktinformationsdatei hat die verantwortliche Person zu führen?

Dies regelt Artikel 11 EG-Verordnung Nr. 1223/2009.

Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, hat die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei zu führen. Die Produktinformationsdatei wird während eines Zeitraums von zehn Jahren nach dem Zeitpunkt aufbewahrt, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde.

Die Produktinformationsdatei enthält gemäß Artikel 11 Abs.1 EU-Kosmetikverordnung folgende Angaben und Daten, die gegebenenfalls aktualisiert werden:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktionsinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen;
- den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;
- eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten guten Herstellungspraxis;
- wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung;
- Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern.

Die verantwortliche Person hat die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, in elektronischem oder anderem Format für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, leicht zugänglich zu machen. Die Angaben in der Produktinformationsdatei müssen in einer für die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats leicht verständlichen Sprache verfügbar sein, Artikel 11 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung.

Frage: Wie kommt die verantwortliche Person ihren Notifizierungspflichten nach?

Kosmetische Mitteln sind vor dem Inverkehrbringen innerhalb der EU zu notifizieren.

Autor:

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

Rechtsanwalt