

Verkauf von Kosmetika

Ab dem 11.07.2013 löst die EG-Verordnung Nr. 1223/2009 ("EU-Kosmetikverordnung") die bislang geltende deutsche Kosmetikverordnung vollständig ab. Sie betrifft vor allem Hersteller von kosmetischen Mitteln. 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, Importeure und Händler zukommenden Pflichten.

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

Inhaltsverzeichnis

5 Allgemeine Fragen zur EU-Kosmetikverordnung

- 5 Frage: Was sind kosmetische Mittel im Sinne der EG-Verordnung Nr. 1223/2009?
- 6 Frage: Was sind keine kosmetische Mittel im Sinne der EG-Verordnung Nr. 1223/2009?
- 6 Frage: Wie unterscheiden sich kosmetische Mittel von Arzneimitteln?
- 7 Frage: Was ist Sinn und Zweck der EG-Verordnung Nr. 1223/2009?
- 8 Frage: Was ist Anwendungsbereich der EU-Kosmetikverordnung?
- 9 Frage: Ab wann gilt die EU-Kosmetikverordnung?
- 9 Frage: Welche Neuerungen sieht die EU-Kosmetikverordnung vor
- 10 Frage: Gibt es Übergangsregelungen bis zur vollständigen Geltung der EU-Kosmetikverordnung?

11 Voraussetzungen für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel

- 11 Frage: Welches sind die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel?

13 Pflichten der verantwortlichen Person

- 13 Frage: Was ist mit "verantwortliche Person" im Sinne der EU-Kosmetikverordnung" gemeint?
- 13 Frage: Wer ist "verantwortliche Person" im Sinne der EU-Kosmetikverordnung?
- 14 1. Hersteller als verantwortliche Person
- 14 2. Durch Hersteller benannte Person als verantwortliche Person
- 15 3. Importeur als verantwortliche Person
- 15 4. Händler als verantwortliche Person
- 16 Frage: Welche Pflichten hat die verantwortliche Person?
- 17 Frage: Welche Melde- und Kooperationspflichten gibt es bei in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel, die ein Risiko darstellen?
- 17 Frage: Ist die verantwortliche Person zur Offenlegung ihrer Lieferketten verpflichtet?
- 18 Frage: Welche Sicherheitsbewertung hat die verantwortliche Person durchzuführen?
- 19 TEIL A - Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel
- 21 TEIL B - Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel
- 22 Frage: Was für eine Produktinformationsdatei hat die verantwortliche Person zu führen?
- 23 Frage: Wie kommt die verantwortliche Person ihren Notifizierungspflichten nach?

24 Pflichten der Händler

- 24 Frage: Welche Pflichten treffen Händler vor dem Verkauf eines kosmetischen Mittels?
- 24 1. Prüfung der Einhaltung der Kennzeichnungsinformationen
- 25 2. Prüfung der Einhaltung der Sprachanforderungen
- 26 3. Prüfung des Mindesthaltbarkeitsdatums
- 27 4. Gewährleistung sicherer Lagerungs- oder Transportbedingungen
- 27 5. Reaktions- und Meldepflichten bei Verdacht eines Risikos für die menschliche Gesundheit
- 27 Frage: Ist der Händler zur Offenlegung seiner Lieferquellen bzw. Lieferkette verpflichtet?
- 28 Frage: In welchen Fällen unterliegen auch Händler der Pflicht zur Notifizierung?

28 Frage: Sieht die EU-Kosmetikverordnung Online-Kennzeichnungspflichten vor?

29 Notifizierung kosmetischer Mittel vor dem Inverkehrbringen

29 Frage: Unterliegen kosmetische Mittel einem Zulassungsverfahren?

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

29 Frage: Besteht eine Meldepflicht vor dem Inverkehrbringen kosmetischer Mittel?

30 Frage: Durch wen hat die Notifizierung zu erfolgen?

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

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

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

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

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

33 Frage: Wie erfolgt die Notifizierung in technischer Hinsicht?

34 Kennzeichnung kosmetischer Mittel

34 Frage: Auf welche Art und Weise sind kosmetische Mittel zu kennzeichnen?

35 Unverwischbare Angabe

35 Leicht lesbare und deutlich sichtbare Angaben

36 Frage: Welche Kennzeichnungselemente schreibt Artikel 19 EU-Kosmetikverordnung vor?

36 1. Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person

36 2. Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe

37 3. Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemäßer Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt und insbesondere mit Artikel 3 vereinbar ist ("Mindesthaltbarkeitsdatum")

38 Kosmetische Mittel hat eine Mindesthaltbarkeit von weniger oder gleich 30 Monaten

39 Kosmetische Mittel hat eine Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten

39 4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

40 5. Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht

40 6. Verwendungszweck des kosmetischen Mittels

41 7. Liste der Bestandteile

42 Frage: Was gilt, wenn es nicht möglich ist, alle Informationen auf dem Etikett zu kennzeichnen?

43 Frage: Wonach richtet sich die Sprache der Kennzeichnungen?

44 Verbote bzw. Einschränkungen beim Inverkehrbringen

44 Frage: Welche Stoffe dürfen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein?

44 Frage: Bei welchen Stoffen wurde die Verwendung auf welche Art und Weise eingeschränkt?

45 Frage: Welche Einschränkungen gelten bei Farbstoffen?

45 Frage: Welche Einschränkungen gelten bei Konservierungsstoffen?

46 Frage: Welche Einschränkungen gelten bei UV-Filter?

46 Frage: Was gilt bei als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe?

47 Frage: Was gilt bei Nanomaterialien?

- 47 Frage: Was gilt bei Spuren verbotener Stoffe?
- 48 Frage: Was gilt bei kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Zusammensetzung Tierversuchen unterzogen wurden?

49 Tierversuche

- 49 Frage: Sind Tierversuche für kosmetische Mittel verboten?
- 50 Frage: Darf damit geworben werden, dass keine Tierversuche durchgeführt worden sind?

51 Zulässige Werbeaussagen

- 51 Frage: Was ist bei Werbeaussagen für kosmetische Mittel zu beachten?
- 53 Frage: Darf mit der Wirkweise eines kosmetischen Mittels geworben werden?
- 54 Frage: Darf damit geworben werden, dass keine Tierversuche durchgeführt worden sind?

55 Folgen von Verstößen gegen die EU-Kosmetikverordnung

- 55 Welche Folgen können Verstöße gegen die EU-Kosmetikverordnung nach sich ziehen?
- 55 1. Behördliche Sanktionen
- 55 2. Maßnahmen durch Mitbewerber nach dem UWG

- 56 Definition: Bereitstellung auf dem Markt
- 56 Definition: deutlich sichtbar
- 56 Definition: Einmalpackungen
- 56 Definition: Endverbraucher
- 57 Definition: Ernste unerwünschte Wirkung
- 57 Definition: Farbstoffe
- 57 Definition: Gemisch
- 58 Definition: Gratisproben
- 58 Definition: Händler
- 58 Definition: Harmonisierte Norm
- 59 Definition: Hersteller
- 59 Definition: Importeur
- 59 Definition: Inverkehrbringen
- 60 Definition: Konservierungsstoffe
- 60 Definition: kosmetische Mittel
- 61 Definition: Lohnhersteller
- 61 Definition: Nanomaterial
- 61 Definition: Nicht vorverpackte Produkte
- 62 Definition: Rahmenrezeptur
- 62 Definition: Rücknahme
- 62 Definition: Rückruf
- 63 Definition: Sammelpackungen
- 63 Definition: Stoff
- 63 Definition: Unerwünschte Wirkung

- 63 Definition: UV-Filter
- 64 Definition: verantwortliche Person
- 64 Definition: Verpackung
- 64 Definition: Verunreinigungen
- 65 Impressum

Allgemeine Fragen zur EU-Kosmetikverordnung

Frage: Was sind kosmetische Mittel im Sinne der EG-Verordnung Nr. 1223/2009?

Gemäß Artikel 2 Abs.1 a EU-Verordnung Nr. 1223/2009 sind kosmetische Mittel

"Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (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 Körpergeruch zu beeinflussen."

Die deutsche Sprachfassung der EU-Kosmetikverordnung nennt die Haut als wichtigen Anwendungsort für kosmetische Mittel. Dagegen wird in anderen Sprachfassungen (englisch, französisch und italienisch) der Begriff "Epidermis" gebraucht.

Die Feststellung, ob ein Erzeugnis ein kosmetisches Mittel ist, muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses getroffen werden. Kosmetische Mittel können unter anderem Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gele und Öle für die Hautpflege, Gesichtsmasken, Schminkgrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder), Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder, Toilettenseifen, desodorierende Seifen, Parfums, Toilettenwässer und Kölnisch Wasser, Bade- und Duschzusätze (Salz, Schaum, Öl, Gel), Haarentfernungsmittel, Desodorantien und schweißhemmende Mittel, Haarfärbungsmittel, Haarwell-, -glättungs- und -frisiermittel, Haarfestigungsmittel, Haarreinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos), Haarpflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle), Frisierhilfsmittel (Lotionen, Lack, Brillantine), Rasiermittel (einschließlich Vor- und Nachbehandlungsmittel), Schmink- und Abschminkmittel, Lippenpflegemittel und -kosmetika, Zahn- und Mundpflegemittel, Nagelpflegemittel und -kosmetika, Mittel für die äußerliche Intimpflege, Sonnenschutzmittel, Selbstbräunungsmittel, Hautbleichmittel, Antifaltenmittel sein (vgl. 7. Erwägungsgrund der EU-Kosmetikverordnung).

Hinweis: Hilfreich zur Bestimmung eines kosmetischen Mittels ist folgender Leitfaden der EU-Kommission: [Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States](#)

Frage: Was sind keine kosmetische Mittel im Sinne der EG-Verordnung Nr. 1223/2009?

Gemäß Artikel 2 Abs. 2 der EU-Verordnung Nr. 1223/2009 gelten Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel.

Frage: Wie unterscheiden sich kosmetische Mittel von Arzneimitteln?

in § 2 Abs. 3 AMG ist klargestellt, dass kosmetische Mittel keine Arzneimittel sind. Ein Erzeugnis kann daher nicht Arzneimittel und zugleich kosmetisches Mittel sein.

Nur, wann ist ein Mittel als Arzneimittel und wann als kosmetisches Mittel einzustufen?

Ausgangspunkt ist die Definition eines kosmetischen Mittels einerseits und die Definition des Arzneimittels gemäß § 2 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) andererseits. Die Zweifelsfallregelung des § 2 Abs. 3a AMG (bzw. des in Artikel 2 Abs. 2 der Humanarzneimittelrichtlinie begründeten Vorrang des Arzneimittels) ordnet ein Produkt, das unter beide Begriffsbestimmungen fällt, dem Arzneimittelbereich zu.

Gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG sind Arzneimittel "Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen."

Bei der Abgrenzung kosmetischer Mittel von (Präsentations-)Arzneimitteln kommt es maßgeblich darauf an, wie sich die Zweckbestimmung nach der Verkehrsauffassung unter Anlegung eines objektiv-generellen Maßstabs darstellt (vgl. Beschluss des bay. VGH vom 16.02.2012, Az. 9 CS 11.2908).

Beispiele zur Abgrenzung aus der Rechtsprechung:

- » Eine Mundspüllösung mit einer Chlorhexidin-Konzentration von 0,2 % ist ein Arzneimittel und kein kosmetisches Mittel (LG Köln, Urteil vom 16.05.2013, Az. 31 O 541/12).

- » Die Behauptung, dass eine Lotion hautstraffend wirke, die Busenformung beeinflusse und eine busenhebende Wirkung habe zielt auf die Beeinflussung physiologischer Funktionen ab. Damit wird nicht mehr für ein kosmetisches Mittel geworben, sondern für ein Arzneimittel. (LG Dortmund, Urteil vom 24.08.2012, Az. 25 O 178/12).
- » Begriffe wie "Selbstmedikation", "pharmakologische Wirkung", "(schneller) Wirkungseintritt", "Nebenwirkungen" bringt der Verbraucher typischerweise mit Arzneimitteln in Verbindung. Werden Kosmetika mit derlei Begriffen beworben, wird der irreführende Eindruck eines Arzneimittels nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG erweckt. Dasselbe gilt, wenn ein Kosmetikum unerläutert mit bekannten Arzneimitteln gleichgestellt wird. (LG Hamburg, Urteil vom 08.03.2012, Az. 327 O 587/11).
- » Die Produktion einer Hautcremes durch eine Apothekerin in einer Apotheke führt nicht zwangsläufig zu einer Einstufung als Arzneimittel. (Bay. VGH, Beschluss vom 16.02.2012, Az. 9 CS 11.2908)

Frage: Was ist Sinn und Zweck der EG-Verordnung Nr. 1223/2009?

Die **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** ("EU-Kosmetikverordnung") stellt Regeln auf, die jede "**verantwortliche Person**" zu erfüllen hat, die kosmetische Mittel innerhalb der EU in Verkehr bringt.

Die Verordnung löst ab dem 11.07.2013 die bisher geltende Richtlinie 76/768/EG vollständig ab und wirkt im Unterschied zu der Richtlinie **unmittelbar und ohne weiteren Umsetzungsakt der Mitgliedstaaten**.

Eines der Hauptziele der EU-Kosmetikverordnung ist die Zusammenfassung und Fortentwicklung der bisherigen EG-Richtlinien aus dem Bereich der Kosmetikherstellung 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 sein soll.

Hinweis: Anhang II, V, VI der EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 wurden bereits mit Wirkung zum 11.07.2013 durch EU-Verordnung Nr. 322/2013 abgeändert.

Frage: Was ist Anwendungsbereich der EU-Kosmetikverordnung?

Die Bestimmungen der **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** beziehen sich **nur auf kosmetische Mittel** und **nicht** etwa auf

- » Arzneimittel,
- » Medizinprodukte oder
- » Biozide.

Die Abgrenzung ergibt sich insbesondere aus der ausführlichen Definition der kosmetischen Mittel sowohl in Bezug auf die Stellen, an denen diese Mittel angewendet werden, als auch auf die damit verbundene Zweckbestimmung.

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.

Frage: Ab wann gilt die EU-Kosmetikverordnung?

Ab dem 11. Juli 2013 wird die Richtlinie 76/768/EG (sog. EG-Kosmetik-Richtlinie) durch die **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** vom 30.11.2009 vollständig abgelöst und damit zugleich auch viele nationalen Regelungen, die sich in Deutschland im Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie in der Kosmetikverordnung wiederfinden.

Frage: Welche Neuerungen sieht die EU-Kosmetikverordnung vor

Da wäre etwa zu nennen:

- » Produkte, die nicht in deutscher Sprache gekennzeichnet sind, werden ab dem 11. Juli 2013 nach der EU-Kosmetikverordnung in Deutschland nicht mehr verkauft werden dürfen.
- » Besondere Regelungen für Nanomaterialien, etwa ein strengeres Notifizierungsverfahren oder die Kennzeichnung von Inhaltsstoffen, die in Form von Nanomaterialien vorhanden sind
- » Die Pflicht der Händler zu prüfen, ob gegebenenfalls das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 19 Absatz 1 EU-Kosmetikverordnung nicht abgelaufen ist.
- » Das EU-weite produktbezogene Meldeverfahren, die sogenannte Notifizierung.
- » Ein Regelwerk zu Werbeaussagen.
- » Bestimmungen bezüglich der Rückverfolgbarkeit der Produkte im Markt.
- » Eine Meldepflicht für unerwünschte Wirkungen in kosmetischen Mitteln.
- » Die EU-Kosmetikverordnung definiert das "Inverkehrbringen" enger als das (insoweit ab dem 11.07.2013 für Kosmetika nicht mehr maßgebliche) Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch.
- » Statt der Angabe "Mindestens haltbar bis..." in den jeweiligen Landessprachen darf nun das Symbol der Sanduhr verwendet werden.
- » Nicht mehr nur der Firmensitz, sondern auch Name und Anschrift der verantwortlichen Person sind im Rahmen der Kennzeichnung mit anzugeben.
- » Zwingend hat die Liste der Bestandteile die Überschrift "Ingredients" zu tragen.

Hinsichtlich der Kennzeichnungspflicht schreibt die EU-Kosmetikverordnung nur wenig neue verpflichtende Kennzeichnungselemente vor, die wiederum bei der überwiegenden Zahl der kosmetischen Mittel nur eine geringe Rolle spielen, bspw. die Kennzeichnung von Nanomaterialien.

Frage: Gibt es Übergangsregelungen bis zur vollständigen Geltung der EU-Kosmetikverordnung?

Ab dem 11.07.2013 in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel haben ausnahmslos den Vorgaben der EU-Kosmetikverordnung zu entsprechen. Übergangsregelungen gibt es keine.

Voraussetzungen für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel

Frage: Welches sind die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel?

Oberstes Ziel der EU-Kosmetikverordnung ist es, dass beim Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten. Dementsprechend bestimmt die EU-Kosmetikverordnung bereits am Anfang, in Artikel 3, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen.

Dies soll unter Berücksichtigung folgender Punkte sichergestellt werden:

- » Rechtskonforme Aufmachung des kosmetischen Mittels, auch in Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/357/EWG
- » Rechtskonforme Kennzeichnung des kosmetischen Mittels
- » Rechtskonforme Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen
- » Alle sonstigen Angaben oder Informationen der verantwortlichen Person haben richtig und sicher zu sein.

Folgende Voraussetzungen müssen erfüllt sein, bevor ein kosmetisches Mittel in den Verkehr gebracht, also auf dem Gemeinschaftsmarkt erstmalig bereitgestellt werden darf:

1. Es muss eine **verantwortliche Person geben, die Verantwortung für das kosmetische Mittel trägt**.
2. Die Herstellung kosmetischer Mittel hat in Einklang mit der guten Herstellungspraxis (Artikel 8 EU-Kosmetikverordnung) zu erfolgen,
3. Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 EU-Kosmetikverordnung stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass **das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein**

Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I der Verordnung erstellt worden ist, Artikel 10 EU-Kosmetikverordnung.

4. Vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels **muss dieses durch die verantwortliche Person gegenüber der Kommission notifiziert werden, Artikel 13 EU-Kosmetikverordnung.**

5. Kosmetische Mittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, **wenn deren Behältnisse und Verpackungen unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar die in Artikel 19 EU-Kosmetikverordnung vorgegebenen Angaben tragen.**

6. Artikel 18 EU-Kosmetikverordnung normiert ein sehr weitreichendes Verbot von Tierversuchen für kosmetische Mittel.

Pflichten der verantwortlichen Person

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. Aus dem Grund 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**.

Vermieden werden soll unter allen Umständen das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel, für die sich kein Verantwortlicher findet.

Die verantwortliche Person hat die Einhaltung der in der EU-Kosmetikverordnung aufgeführten Verpflichtungen zu gewährleisten. 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.
- » Der Importeur
- » Der Dritter, 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. Hersteller als verantwortliche Person

Grundsätzlich ist, für in der Europäischen Union hergestellte kosmetische Mittel - die anschließend nicht ausgeführt und wieder in die Gemeinschaft eingeführt werden -, allein der in der Gemeinschaft ansässige **Hersteller** die verantwortliche Person, Artikel 4 Absatz 3 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. Kein Lohnhersteller in diesem Sinne ist derjenige, der seine Produkte unmittelbar an die Besteller als Endverbraucher abgibt, vgl. Beschluss des Bay VGH vom 16.02.2012, Az. 9 CS 11.2908.

2. Durch Hersteller benannte Person als verantwortliche Person

Der **innerhalb der Gemeinschaft** ansässige 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. Die benannte Person hat das Mandat in schriftlicher Form anzunehmen.

[Nur dadurch, dass der Name der Besteller und Endverbraucher auf ausgelieferte kosmetische Mittel geschrieben wird, geht die Eigenschaft als Hersteller nicht verloren. So kann der jeweilige Besteller auf das von ihm ausgewählte fertige Endprodukt letztlich keinen bestimmenden Einfluss ausüben. Denn er kann weder die Zusammensetzung des jeweiligen kosmetischen Mittels, noch die Dosierung der gewählten Zusatzstoffe oder den Herstellungsprozess als solchen beeinflussen, vgl. Beschluss des Bay. VGH vom 16.02.2012, Az. 9 CS 11.2908.]

Der **außerhalb der Gemeinschaft** ansässige Hersteller eines innerhalb der Gemeinschaft hergestellten kosmetischen Mittels, das anschließend nicht ausgeführt und wieder in die Gemeinschaft eingeführt wird, **hat zwingend** durch ein schriftliches Mandat eine in der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person zu benennen, die das Mandat **schriftlich** annimmt, Artikel 4 Abs. 4 EU-Kosmetikverordnung.

3. Importeur als verantwortliche Person

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.

Auch 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. Die benannte Person hat das Mandat in schriftlicher Form anzunehmen.

4. 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.

Hinweis: Artikel 4 Absatz 6 EU-Kosmetikverordnung sieht für den Händler als verantwortliche Person nicht die Möglichkeit vor, einer anderen in der Gemeinschaft ansässigen Person die Produktverantwortung durch schriftliches Mandat zu übertragen. Ein Grund, weshalb der Händler insoweit schlechter gestellt werden soll als der Hersteller/Importeur - s.o. - ist nicht ersichtlich. Es wird daher vertreten ([vgl. etwa Thorsten Beyerlein, Handbuch Kosmetikrecht, S. 45](#)), dass auch der Händler prinzipiell die Möglichkeit haben müsse, einen Dritten durch schriftliches Mandat als verantwortliche Person zu benennen.

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?

Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 EU-Kosmetikverordnung stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I der Verordnung erstellt worden ist, Artikel 10 Abs. 1 EU-Kosmetikverordnung.

Dabei stellt die verantwortliche Person gemäß Artikel 10 Abs. 1 S. 2 sicher, 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. Werden in der Sicherheitsbewertung gemäß Absatz 1 nicht klinische Sicherheitsstudien herangezogen, die nach dem 30. Juni 1988 mit dem Ziel durchgeführt worden sind, die Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu bewerten, so müssen diese Studien den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Grundsätze der guten Laborpraxis, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Studien galten, oder anderen internationalen Normen entsprechen, die von der Kommission oder von ECHA als gleichwertig anerkannt worden sind.

Der Sicherheitsbericht in Anhang I der EU-Kosmetikverordnung besteht aus folgenden zwei Teilen:

TEIL A - Sicherheitsinformationen über kosmetische Mittel

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, einschließlich der chemischen Identität der Stoffe (einschließlich chemischer Bezeichnung, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, wenn möglich) und ihrer beabsichtigten Funktion. Bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Codenummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten.

2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels

Die physikalischen und chemischen Eigenschaften der Stoffe oder Gemische sowie des kosmetischen Mittels. Die Stabilität des kosmetischen Mittels unter vernünftigerweise vorhersehbaren Lagerbedingungen.

3. Mikrobiologische Qualität

Die mikrobiologischen Spezifikationen der Stoffe oder Gemische und des kosmetischen Mittels. Besonderer Aufmerksamkeit bedürfen kosmetische Mittel, die in der Nähe der Augen, auf Schleimhäuten im Allgemeinen, auf geschädigter Haut, bei Kindern im Alter von weniger als drei Jahren, bei älteren Menschen und Menschen mit eingeschränkter Immunantwort angewendet werden.

Ergebnisse des Konservierungsmittelbelastungstests.

4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial

Die Reinheit der Stoffe und Gemische.

Falls Spuren verbotener Stoffe vorliegen, Nachweis, dass diese technisch unvermeidbar sind.

Die maßgeblichen Eigenschaften des Verpackungsmaterials, insbesondere Reinheit und Stabilität.

5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch

Der normale und vernünftigerweise vorhersehbare Gebrauch des kosmetischen Mittels. Die Darlegungen müssen insbesondere hinsichtlich der Warnhinweise und anderer Erläuterungen auf dem Etikett des kosmetischen Mittels gerechtfertigt sein.

6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

Daten zur Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel unter Berücksichtigung der Erkenntnisse gemäß Abschnitt 5 hinsichtlich:

1. Ort(e) der Anwendung;
2. Oberfläche(n) der Anwendung;
3. Menge des angewendeten kosmetischen Mittels;
4. Dauer und Häufigkeit des Gebrauchs;
5. normale und vernünftigerweise vorhersehbare Expositionswege;
6. Zielgruppen (oder exponierte Gruppen). Die mögliche Exposition einer bestimmten Personengruppe ist ebenfalls zu berücksichtigen.

Bei der Berechnung der Exposition sind auch die toxikologischen Wirkungen zu berücksichtigen (z. B. Berechnung der Exposition je Flächeneinheit der Haut oder je Einheit des Körpergewichts). Ebenfalls zu berücksichtigen ist die Möglichkeit einer sekundären Exposition auf anderen Wegen als denen, die sich durch die unmittelbare Anwendung ergeben (z. B. unbeabsichtigtes Einatmen von Sprays, unbeabsichtigtes Verschlucken von Lippenmitteln usw.).

Besonderer Berücksichtigung bedürfen alle möglichen Expositionsfolgen infolge der Partikelgröße.

7. Exposition gegenüber den Stoffen

Daten zur Exposition gegenüber den im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffen für die maßgeblichen toxikologischen Endpunkte unter Berücksichtigung der Informationen von Abschnitt 6.

8. Toxikologische Profile der Stoffe

Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 18 die toxikologischen Profile der im kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffe für alle maßgeblichen toxikologischen Endpunkte. Besonders zu beachten ist die Bewertung der lokalen Toxizität (Reizung von Haut und Augen), die Sensibilisierung der Haut und im Fall der UV-Absorption die photoinduzierte Toxizität.

Alle signifikanten toxikologischen Absorptionswege sind ebenso zu berücksichtigen wie die systemischen Effekte; auf NOAEL (no observed adverse effectslevel) basierende MoS (margin of safety) sind zu berechnen. Die Unterlassung dieser Erwägungen ist ordnungsgemäß zu begründen.

Besonders zu beachten sind alle möglichen Folgen für das toxikologische Profil aufgrund von

- Partikelgrößen, einschließlich Nanomaterialien;
- Verunreinigungen von verwendeten Stoffen und Rohstoffen und
- Wechselwirkung zwischen Stoffen.

Alle Analogschlüsse sind ordnungsgemäß zu belegen und zu begründen. Die Informationsquelle ist eindeutig zu kennzeichnen.

9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen

Alle verfügbaren Daten zu den unerwünschten Wirkungen und den ernstesten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels bzw., soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel. Dies umfasst statistische Daten.

10. Informationen über das kosmetische Mittel

Weitere sachdienliche Informationen, z. B. vorhandene Untersuchungen an menschlichen Freiwilligen oder ordnungsgemäß bestätigte und begründete Ergebnisse der Risikobewertungen, die in anderen relevanten Bereichen vorgenommen wurden.

TEIL B - Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung

Aussagen zur Sicherheit des kosmetischen Mittels hinsichtlich Artikel 3.

2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen

Aussagen zur Notwendigkeit, auf dem Etikett bestimmte Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d anzubringen.

3. Begründung

Erläuterung der wissenschaftlichen Überlegungen, die zu der Schlussfolgerung der Bewertung nach Abschnitt 1 und zu den Aussagen nach Abschnitt 2 geführt haben. Diese Erläuterung stützt sich auf die Beschreibungen nach Teil A. Soweit maßgeblich sind Sicherheitsmargen zu bewerten und zu erörtern.

Unter anderem wird bei kosmetischen Mitteln, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sowie bei kosmetischen Erzeugnissen, die ausschließlich für die externe Intimpflege bestimmt sind, eine spezifische Bewertung durchgeführt.

Mögliche Wechselwirkungen zwischen den Stoffen im kosmetischen Mittel sind zu bewerten.

Die Berücksichtigung bzw. Nichtberücksichtigung der einzelnen toxikologischen Profile ist stichhaltig zu begründen. Die Auswirkungen der Stabilität auf die Sicherheit des kosmetischen Mittels sind gebührend zu berücksichtigen.

4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

Name und Anschrift des Sicherheitsbewerter.

Qualifikationsnachweis des Sicherheitsbewerter.

Datum und Unterschrift des Sicherheitsbewerter.

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

Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, hat die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei zu führen, Artikel 11 EU-Kosmetikverordnung. 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 (http://www.it-recht-kanzlei.de/Thema/eu-kosmetikverordnung-1223-2009.html?page=2#anchor_2_33) 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. (Dies führt in der Praxis immer wieder zu Schwierigkeiten, da eben auch mitunter schwierig zu beschaffende Daten von, z.B. in China ansässigen Zulieferern, verpflichtend anzugeben sind.)

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.

Hinweis: Ausführliche Informationen zur Produktinformationsdatei finden sich [hier](#).

Frage: Wie kommt die verantwortliche Person ihren Notifizierungspflichten nach?

Kosmetische Mitteln sind vor dem Inverkehrbringen innerhalb der EU zu notifizieren. Ausführliche Informationen zum Thema "Notifizierung von Kosmetika" finden sich [hier](#).

Pflichten der Händler

Frage: Welche Pflichten treffen Händler vor dem Verkauf eines kosmetischen Mittels?

Vorab: In Artikel Art. 6 Abs. 1 wurde der Halbsatz »when making a product available on the market« fälschlicherweise mit »wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen« ins Deutsche übersetzt. Stattdessen müsste es richtigerweise heißen: "wenn sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen".

Artikel 6 **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** legt Händlern beim Vertrieb von kosmetischen Mitteln folgende Pflichten auf:

- » Prüfung der Einhaltung bestimmter Kennzeichnungselemente
- » Prüfung der Einhaltung der Sprachanforderungen
- » Prüfung des Mindesthaltbarkeitsdatums
- » Gewährleistung sicherer Lagerungs- oder Transportbedingungen
- » Reaktions- und Meldepflichten bei Verdacht eines Risikos für die menschliche Gesundheit

Im Einzelnen:

1. Prüfung der Einhaltung der Kennzeichnungsinformationen

Bevor Händler ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellen, haben sie gemäß Artikel 6 Abs. 2 EU-Kosmetikverordnung zu überprüfen, ob die Behältnisse und Verpackungen der kosmetischen Mittel unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar

- » den Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person aufweisen. (Die Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern diese Person und ihre Adresse aus der Abkürzung identifiziert werden kann. Werden mehrere Anschriften angegeben, so ist die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, hervorzuheben. Für importierte kosmetische Mittel muss das Ursprungsland angegeben werden.) Der Händler muss nicht die Richtigkeit der auf dem

Etikett angegebenen Anschrift und ggf. das Ursprungsland überprüfen.

- » die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht, aufweisen (Ist dies aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich, so brauchen diese Angaben nur auf der Verpackung zu stehen.)
- » eine Liste der Bestandteile ausweisen. Diese Angabe braucht nur auf der Verpackung zu erscheinen. Die Liste trägt die Überschrift "Ingredients". Können im Fall von Seife, Badeperlen und anderen Kleinartikeln diese Angaben aus praktischen Gründen weder auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage angebracht werden, so müssen die betreffenden Angaben auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden (Artikel 19 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung).

Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass

- » ein kosmetisches Mittel nicht ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, haben sie das kosmetische Mittel so lange nicht auf dem Markt bereit zu stellen, bis es mit den geltenden Kennzeichnungsanforderungen in Übereinstimmung gebracht wurde.
- » ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes kosmetisches Mittel nicht ordnungsgemäß gekennzeichnet ist, haben sie sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die ordnungsgemäße Kennzeichnung dieses Mittels herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und zurückzurufen (Artikel 6 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung).

2. Prüfung der Einhaltung der Sprachanforderungen

Bevor Händler ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellen, haben sie gemäß Artikel 6 Abs. 2 EU-Kosmetikverordnung zu überprüfen, ob Informationen in der Sprache des jeweiligen EU-Staats dargestellt sind, in denen das kosmetische Mittel für die Endverbraucher bereitgestellt wird. Um folgende Informationen geht es dabei:

- » der Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe. Dies wird EU-weit mit der Abkürzung "g" oder "ml" angegeben.
- » das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemäßer Aufbewahrung seine

ursprüngliche Funktion erfüllt ("Mindesthaltbarkeitsdatum"). Sprachanforderungen sind dann nicht relevant, wenn Produkte mit dem "Sanduhr"- Symbol gekennzeichnet sind oder gar kein Mindesthaltbarkeitsdatum aufweisen (müssen).

- » die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, mindestens die in den Anhängen III bis VI aufgeführten Angaben und etwaige besondere Vorsichtshinweise bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch bestimmt sind.
- » der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung dessen ergibt.

Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass

- » ein kosmetisches Mittel den Sprachanforderungen nicht genügt, haben sie das kosmetische Mittel so lange nicht auf dem Markt bereit zu stellen, bis es mit den geltenden Sprachanforderungen in Übereinstimmung gebracht wurde.
- » ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes kosmetisches Mittel den Sprachanforderungen nicht genügt, haben sie sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die ordnungsgemäße Konformität dieses Mittels herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und zurückzurufen (Artikel 6 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung).

Durch diese Regelung wird der Vertrieb von für den ausländischen Markt bestimmten Kosmetika in Deutschland faktisch unterbunden. Produkte, die nicht in deutscher Sprache gekennzeichnet sind, werden ab dem 11. Juli 2013 nach der EU-Kosmetikverordnung in Deutschland nicht mehr verkehrsfähig sein.

3. Prüfung des Mindesthaltbarkeitsdatums

Bevor Händler ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellen, haben sie gemäß Artikel 6 Abs. 2 EU-Kosmetikverordnung zu überprüfen, ob gegebenenfalls das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 19 Absatz 1 EU-Kosmetikverordnung nicht abgelaufen ist.

4. Gewährleistung sicherer Lagerungs- oder Transportbedingungen

Selbstverständlich haben Händler dafür zu sorgen, dass die Lager- und Transportbedingungen nicht den Vorschriften der EU-Kosmetikverordnung entgegenstehen, Artikel 7 Absatz 4 EU-Kosmetikverordnung.

5. Reaktions- und Meldepflichten bei Verdacht eines Risikos für die menschliche Gesundheit

Gemäß Artikel 6 Abs. 3 **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** dürfen Händler, wenn sie der Auffassung sind oder Grund zur Annahme haben, dass von einem kosmetischen Mittel ein Risiko ausgeht, dieses solange nicht vertreiben, bis die Konformität des Mittels sichergestellt ist.

Zudem haben sie unverzüglich die verantwortliche Person und die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zu unterrichten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, und dabei ausführliche Angaben zu machen, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

Frage: Ist der Händler zur Offenlegung seiner Lieferquellen bzw. Lieferkette verpflichtet?

Ja, der Händler hat gemäß Artikel 7 EU-Kosmetikverordnung auf Anforderung der zuständigen Behörde diejenigen Händler bzw. verantwortlichen Personen zu identifizieren (etwa durch Vorlagen von Rechnungen oder Lieferscheinen), von denen - und die Händler, an die - das kosmetische Mittel bezogen bzw. geliefert wurde.

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

Ausführliche Informationen zum Thema "Notifizierung von Kosmetika" finden sich [hier](#).

Frage: Sieht die EU-Kosmetikverordnung Online-Kennzeichnungspflichten vor?

Spezielle Pflichten nur für Händler, die Kosmetikprodukte zusätzlich oder ausschließlich im Internet anbieten (Online-Händler, Webshop-Betreiber) sieht die [EG-Verordnung Nr. 1223/2009](#), nicht vor.

Artikel 13 behandelt ausschließlich die [Kennzeichnung von Behältnissen und Verpackungen kosmetischer Mittel](#).

Notifizierung kosmetischer Mittel vor dem Inverkehrbringen

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 (z.B. "Zahnbleichmittel") und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist. Nicht ausreichend ist lediglich die Nennung des Namens einer Kosmetik-Serie, unter der verschiedene Produkte vermarktet werden.
- » den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei (http://www.it-recht-kanzlei.de/Thema/eu-kosmetikverordnung-1223-2009.html?page=2#anchor_2_76) leicht zugänglich gemacht wird.
- » das Herkunftsland im Falle des Imports. Mit Herkunftsland ist nicht das letzte Land einer Lieferkette gemeint sondern vielmehr das Land, in dem das kosmetische Mittel tatsächlich hergestellt wurde.
- » den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht also erstmalig bereitgestellt wird.
- » die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen (etwa Vor- und Nachname, Adresse, Telefonnummer und E-Mailadresse) . Die Angaben nur zu einer juristischen Person sind nicht ausreichend.

- » 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 eingestufteten 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.

Achtung: Gemäß Artikel 13 Abs. 1 EU-Kosmetikverordnung gilt die Pflicht zur Notifizierung auch für kosmetische Mittel, die bereits vor dem 11. Juli 2013 gemäß der Richtlinie 76/768/EWG - bzw. der deutschen Kosmetikverordnung - gemeldet worden sind. Daher gilt: Bis zum 11. Juli 2013 müssen alle ab diesem Zeitpunkt auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel in der EU-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 kosmetische 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?

Ja, gemäß Artikel 13 Abs. 1 EU-Kosmetikverordnung gilt die Pflicht zur Notifizierung auch für kosmetische Mittel, die bereits vor dem 11. Juli 2013 gemäß der Richtlinie 76/768/EWG - bzw. der deutschen Kosmetikverordnung - gemeldet worden sind. Aus dem Grund müssen Bis zum 11. Juli 2013 tatsächlich **alle** ab diesem Zeitpunkt auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel in der EU-Datenbank CPNP notifiziert sein.

In dem Zusammenhang 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.

Kennzeichnung kosmetischer Mittel

Frage: Auf welche Art und Weise sind kosmetische Mittel zu kennzeichnen?

Kosmetische Mittel dürfen gemäß Artikel 19 [EG-Verordnung Nr. 1223/2009](#) nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn die

- » Behältnisse und
- » Verpackungen (bei der Liste der Bestandteile reicht die Kennzeichnung der Verpackung aus, s.u.)

kosmetischer Mittel

- » unverwischbar,
- » leicht lesbar und
- » deutlich sichtbar

die in Artikel 19 bestimmten Kennzeichnungselemente tragen.

Die EU-Kosmetikverordnung kennt zwei Arten von Verpackungen für kosmetische Mittel. Das "Behältnis" ist die Verpackung, die mit dem Produkt in Berührung kommt, z.B. Tuben, Dosen, Flaschen, Aerodoldosen, Puderdosen. Die "Verpackung" ist die Verpackung, die ein oder mehrere Behältnisse, einschließlich eventueller Schutzmaterialien enthält, z.B. Kartons, Schachteln, Tüten.

Unverwischbare Angabe

Eine Angabe ist unverwischbar, wenn sie unter den üblichen Transport- und Aufbewahrungsbedingungen, bei denen Packungen durch Wischen, Reiben und Scheuern sowie durch Änderungen der Temperatur und Feuchtigkeit besonderen Belastungen ausgesetzt sein können, leicht lesbar bleibt - und zwar bis das kosmetische Mittel zum Verbraucher gelangt (so Zipfel/Rathke, Lebensmittelrecht, 151 Ergänzungslieferung, § 3 Rn. 47a).

Höhere Anforderungen an das Merkmal "Unverwischbarkeit der Angabe" sind zu stellen, wenn ein kosmetisches Mittel **bestimmungsgemäß** schwierigeren Umwelteinflüssen ausgesetzt ist, etwa beim Einsatz in Feuchträumen (vgl. hierzu Thorsten Beyerlein, Handbuch Kosmetikrecht, S. 90).

Ob eine Angabe tatsächlich "unverwischbar" ist, hängt von der normalen bzw. erwartbaren Nutzung des jeweiligen kosmetischen Mittels durch den Verbraucher ab. So ist es beispielsweise eher unwahrscheinlich, dass ein Verbraucher den Boden einer Flasche im Zuge der normalen Nutzung intensiv, also mit einigem Kraftaufwand, feucht abreibt (vgl. OLG Köln, Urt. vom 09.02.1983 - 6 U 235/82).

Leicht lesbare und deutlich sichtbare Angaben

Da es kaum Rechtsprechung zur Lesbarkeit von Kennzeichnungselemente bei Kosmetika gibt, wird nachfolgend auf die Rechtsprechung zur Bewerbung von Heilmitteln Bezug genommen. In dem Zusammenhang hat der BGH entschieden, dass die Pflichtangaben ohne weiteres, d.h. ohne besondere Konzentration und Anstrengung, lesbar sein müssten.

Der Werbeadressat solle sich gerade nicht nur ein einseitiges Bild vom Wert eines vom Werbenden angebotenen Mittels machen, sondern eine möglichst rationale Entscheidung darüber treffen können, ob das angebotene Mittel seinen - auch gesundheitlichen - Bedürfnissen entspricht und ein Kauf für ihn sinnvoll erscheint.

Der BGH ist weiter davon ausgegangen, daß bei der Beurteilung der Lesbarkeit der Pflichtangaben auf den durchschnittlich normalsichtigen Leser bei normalen Sichtverhältnissen abzustellen sei, weil Fehlsichtigkeit heute jedenfalls in ganz überwiegendem Maße durch optische Hilfsmittel ausgeglichen werde und im übrigen zu vielfältig sei, um eine Abgrenzung der Erkennbarkeit zu ermöglichen.

Eine Größe von 6 Punkten solle jedoch an der unteren Grenze der bei der Gestaltung von

Pflichtangaben noch vertretbaren Schriftgröße liegen (BGH, GRUR 1988, 68, 70 - Lesbarkeit I), von der im allgemeinen nur dann nach unten abgewichen werden könne, wenn weitere Umstände - wie beispielsweise die Drucktype, die Farbe, das Papier und andere das Schriftbild bestimmende Umstände - zur Verdeutlichung hinreichend beitragen.

Frage: Welche Kennzeichnungselemente schreibt Artikel 19 EU-Kosmetikverordnung vor?

Gemäß Artikel 19 EU-Kosmetikverordnung dürfen kosmetische Mittel nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn deren Behältnisse und Verpackungen folgende Angaben tragen:

1. Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person

Der Name oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person ist gemäß Artikel 19 Abs. 1 a EU-Kosmetikverordnung anzugeben.

Die Firma eines Kaufmanns ist gemäß § 17 HGB der Name, unter dem er seine Geschäfte betreibt und die Unterschrift abgibt.

Die Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern diese Person und ihre Adresse aus der Abkürzung identifiziert werden kann bzw. die postalische Erreichbarkeit gewährleistet bleibt. Werden mehrere Anschriften angegeben, so ist die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, hervorzuheben (etwa durch Unterstreichen). Für importierte kosmetische Mittel muss das Ursprungsland sowohl auf dem Etikett als auch auf der Verpackung angegeben werden.

2. Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe

Der Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe ist gemäß Artikel 19 Abs. 1 b EU-Kosmetikverordnung anzugeben.

Hiervon ausgenommen sind:

- » Packungen, die weniger als 5 g enthalten.
- » Packungen, die weniger als 5 ml enthalten,

» Gratisproben und Einmalpackungen

Bei Vorverpackungen, die in der Regel als Großpackungen mit mehreren Stücken verkauft werden und für die die Gewichts- und Volumenangabe nicht von Bedeutung ist, ist die Angabe des Inhalts nicht erforderlich, sofern die Stückzahl auf der Verpackung angegeben ist. Die Angabe der Stückzahl ist nicht erforderlich, wenn sie von außen leicht zu erkennen ist oder wenn das Erzeugnis in der Regel nur als Einheit verkauft wird.

Hinweis: Gemäß Artikel 19 Abs. 5 EU-Kosmetikverordnung bleibt es den Mitgliedsstaaten vorbehalten zu regeln, in welcher Sprache die Angabe des Nenninhalts zu erfolgen hat. Bisher ist in Deutschland keine solche Regelung für kosmetische Mittel erfolgt, Stand 05.07.2013.

Achtung: Gemäß § 7 Abs. 2 Eichgesetz müssen Fertigpackungen so gestaltet und befüllt sein, daß sie keine größere Füllmenge vortäuschen, als in ihnen enthalten ist ("Mogelpackung"). In § 7 Abs. 2 EichG kommt zum Ausdruck, dass nur eine Täuschung durch die Verpackung selbst, d.h. durch ihre äußere Erscheinungsform, gemeint ist, denn das Gesetz will Täuschungen durch die Gestaltung der Verpackung verhindern, z.B. durch doppelwandige Verpackungen, Hohlräume o.ä. Zweck des § 7 Abs. 2 EichG ist es, den Verbraucher davor zu schützen, dass bei ihm aufgrund des äußeren Erscheinungsbildes einer Fertigpackung der Eindruck erweckt wird, er könne das Produkt in einer Menge erwerben, die dem äußeren Volumen der Verpackung in etwa entspricht, obwohl diese tatsächlich wesentlich weniger enthält. Dabei ist maßgeblich darauf abzustellen, welche Vorstellung der Durchschnittsverbraucher über den Inhalt der jeweiligen Verpackung aufgrund deren äußerer Gestaltung entwickelt und ob dabei eine Diskrepanz zwischen seiner Vorstellung über den Inhalt und den tatsächlichen Inhalt der Fertigpackung entsteht vgl. OVG Berlin, Gewerbearchiv 2004, 221.

3. Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemäßer Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt und insbesondere mit Artikel 3 vereinbar ist ("Mindesthaltbarkeitsdatum")

Die EU-Kosmetikverordnung stellt bei kosmetischen Mitteln allein auf die Funktion, also die kosmetische Wirkung des Mittels ab. Diese Funktion ist beispielsweise dann nicht mehr gegeben, sollte eine Sonnencreme keinen Schutz mehr gegen UV-Strahlung aufweisen oder wenn die Beschaffenheit eines kosmetischen Mittels stark beeinträchtigt ist.

Des Weiteren setzt die EU-Kosmetikverordnung voraus, dass das kosmetische Mittel bis zum Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums mit Artikel 3 EU-Kosmetikverordnung vereinbar ist.

Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist bereits auf einen Zeitpunkt festzulegen, ab dem erstmalige Beeinträchtigungen der Funktion des kosmetischen Mittels denkbar sind. Nicht erforderlich ist, dass zu diesem Zeitpunkt tatsächlich die Beeinträchtigungen auftreten - so **Thorsten Beyerlein, Handbuch Kosmetikrecht, S. 74.**

Hinsichtlich der Vorgaben zur Kennzeichnung des Mindesthaltbarkeitsdatum unterscheidet die EU-Kosmetikverordnung gemäß Artikel 19 Abs. 1 c EU-Kosmetikverordnung danach, ob

- » das Fertigerzeugnis eine Mindesthaltbarkeit von weniger oder gleich 30 Monaten hat oder
- » das Fertigerzeugnis eine Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten hat.

Kosmetische Mittel hat eine Mindesthaltbarkeit von weniger oder gleich 30 Monaten

Das in Anhang VII Nummer 3 angegebene Symbol oder die Wörter: "Mindestens haltbar bis" steht vor

- » dem Datum selbst oder
- » dem Hinweis auf die Stelle, an der es auf der Verpackung angegeben ist.

Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist eindeutig anzugeben und setzt sich entweder

- » aus dem Monat und dem Jahr (MMJJJJ oder MMJJ) oder
- » dem Tag, dem Monat und dem Jahr (TTMMJJJJ oder TTMMJJ) in dieser Reihenfolge

zusammen.

Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch die Angabe der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt - sofern unübliche Aufbewahrungsbedingungen einzuhalten sind - die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen (Beispielsweise die Angabe, dass ein kosmetisches Mittel in einem Kühlschrank aufzubewahren ist oder vor Lichteinfluss geschützt werden muss).

Tipp: Da sich das Mindesthaltbarkeitsdatum stets ändert und es nachträglich auf bereits fertig gedruckte Behältnisse und Verpackungen angebracht wird, ist hier besonders darauf zu achten, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum tatsächlich mittels geeigneter Druckfarben unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar angegeben wird.

Kosmetische Mittel hat eine Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten

Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums **nicht vorgeschrieben**.

Dagegen ist für derartige Mittel anzugeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für den Verbraucher **verwendet** werden kann. Für solche Erzeugnisse wird, außer wenn das Konzept der Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist, angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist. Diese Information wird durch das in Anhang VII Nummer 2 dargestellte Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren) angegeben.

Diese oben genannten Anforderung gelten allerdings dann nicht - vgl. 48. Erwägungsgrund der EU-Kosmetikverordnung -, wenn das Konzept der Haltbarkeit nach Öffnung nicht relevant ist, d.h. bei kosmetischen Mitteln, die nur einmal benutzt werden, bei Mitteln, bei denen keine Gefahr des Verderbs besteht, oder bei Mitteln, die nicht geöffnet werden.

4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Anzugeben sind die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, **mindestens die in den Anhängen III bis VI aufgeführten Angaben** und etwaige besondere Vorsichtshinweise bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch bestimmt sind, Artikel 19 Abs. 1 d EU-Kosmetikverordnung.

Die Anhänge III bis VI der EU-Kosmetikverordnung enthalten - je nach Art des Stoffes, die ein kosmetisches Mittel enthält - bestimmte Pflichtangaben, auf die zwingend hingewiesen muss - unabhängig davon, ob von dem jeweiligen Stoff tatsächlich eine Gefahr ausgeht oder nicht.

5. Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht

Die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht, ist gemäß Artikel 19 Abs. 1 e EU-Kosmetikverordnung anzugeben.

Die Chargennummer bezeichnet eine bestimmte Menge eines kosmetischen Mittels, eine sogenannte Charge, die unter den gleichen Bedingungen (z.B. Hygienebedingungen, Art der Inhaltsstoffe etc.) hergestellt wurde. Diese meist mehrstellige Zahlen- und Buchstabenkombination ermöglicht die eindeutige Identifizierung sowie die schnelle Rückverfolgung (und Rücknahme) einer gesamten Charge und stellt sicher, dass damit alle (!) kosmetischen Mittel vom Markt genommen werden können (oder erst gar nicht bereitgestellt werden), von denen ein Risiko für die Gesundheit ausgehen könnte.

Ist die Kennzeichnung aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich, so brauchen diese Angaben **nur auf der Verpackung** (und nicht zwingend auf dem Behältnis) zu stehen, Artikel 19 Abs. 1 c S. 2 EU-Kosmetikverordnung. Diese Regelung ist restriktiv zu handhaben, so darf die Kennzeichnung auf dem Behältnis tatsächlich nicht möglich sein bzw muss unmöglich sein - bspw. aufgrund der geringen Größe des Behältnisses. Von einer "praktischen Unmöglichkeit" soll ausgegangen werden können, wenn die Angabe der Chargennummer auf jedem Behältnis nur mit einem Aufwand zu erreichen sei, der den Wert der Ware deutlich übersteige - so [Thorsten Beyerlein, Handbuch Kosmetikrecht, S. 82](#).

Tipp: Da sich etwa die Chargennummer stets ändert und sie nachträglich auf bereits fertig gedruckte Behältnisse und Verpackungen angebracht wird, ist hier besonders darauf zu achten, dass die Chargennummer tatsächlich mittels geeigneter Druckfarben unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar angegeben wird.

6. Verwendungszweck des kosmetischen Mittels

Der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels ist gemäß Artikel 19 Abs. 1 f EU-Kosmetikverordnung anzugeben, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung dessen ergibt (bspw. bei Cremes, deren Verwendungszweck nicht klar ersichtlich ist). Keine Rolle spielt, in welcher Form auf den Verwendungszweck hingewiesen wird, etwa in Worten oder durch eine grafische Darstellung.

7. Liste der Bestandteile

Die Liste der Bestandteile ist gemäß Artikel 19 Abs. 1 g EU-Kosmetikverordnung anzugeben. Sie trägt zwingend (unabhängig davon, in welchem Mitgliedsstaat kosmetische Mittel vertrieben werden) die Überschrift "Ingredients". Nicht abschließend geklärt ist derzeit, ob noch weitere Begriffe neben der Bezeichnung "Ingredients" dargestellt werden dürfen, etwa die Bezeichnung "Inhaltsstoffe".

Die Angabe der Bestandteile braucht nur auf der Verpackung zu erscheinen.

Im Sinne dieses Artikels ist ein Bestandteil jeder Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet wird. Als Bestandteile gelten jedoch nicht:

- » Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen,
- » technische Hilfsstoffe, die im Gemisch verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind.

Die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit den Begriffen "Parfum" oder "Aroma" angegeben. Das Vorhandensein von Stoffen, die gemäß der Spalte "Sonstige" in Anhang III aufgeführt werden müssen, ist außerdem in der Liste der Bestandteile zusätzlich zu den Begriffen Parfum oder Aroma anzugeben.

Die Liste der Bestandteile weist diese in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichts zum Zeitpunkt der Hinzufügung zum kosmetischen Mittel aus. Bestandteile in einer Konzentration von weniger als 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration von mehr als 1 v. H. aufgeführt werden.

Alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort "Nano" in Klammern folgen.

Farbstoffe außer solchen, die zum Färben von Haar bestimmt sind, können in beliebiger Reihenfolge nach den anderen kosmetischen Bestandteilen aufgeführt werden. Bei dekorativen Kosmetika, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, können alle in der Palette verwendeten Farbstoffe außer solchen, die zum Färben von Haar bestimmt sind, aufgeführt werden, sofern die Worte "kann ... enthalten" oder das

Symbol "+/-" hinzugefügt werden. Dabei muss gegebenenfalls die CI (Colour Index)-Nomenklatur verwendet werden.

Können im Fall von Seife, Badeperlen und anderen Kleinartikeln die Liste der Bestandteile aus praktischen Gründen weder auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage angebracht werden, so müssen die betreffenden Angaben auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden, Artikel 19 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung.

Gemäß Artikel 19 Abs. 6 EU-Kosmetikverordnung ist die Liste der Bestandteile unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnung der Bestandteile gemäß dem Glossar in Artikel 33 EU-Kosmetikverordnung abzufassen. Ist keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden, so ist eine Bezeichnung aus einer allgemein anerkannten Nomenklatur zu verwenden.

Frage: Was gilt, wenn es nicht möglich ist, alle Informationen auf dem Etikett zu kennzeichnen?

Wenn es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, die in Absatz 1 Buchstaben d und g genannten Angaben wie vorgesehen auf dem Etikett (und damit dem Behältnis) zu kennzeichnen, gilt gemäß Artikel 19 Abs. 2 **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** Folgendes:

- » Die Angaben müssen auf einem dem kosmetischen Mittel beigepackten oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt werden.
- » Auf diese Angaben ist außer wenn dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, durch abgekürzte Informationen oder das in Anhang VII Nummer 1 dargestellte Symbol hinzuweisen, das auf dem Behältnis oder der Verpackung für die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und auf der Verpackung für die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben erscheinen muss.

Können im Fall von Seife, Badeperlen und anderen Kleinartikeln die oben genannten Kennzeichnungselemente aus praktischen Gründen weder auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage angebracht werden, so müssen die betreffenden Angaben gemäß Artikel 19 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum

Verkauf angeboten wird, angebracht werden.

Frage: Wonach richtet sich die Sprache der Kennzeichnungen?

Die Sprache, in der die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben b, c, d und f sowie in den Absätzen 2, 3 und 4 genannten Angaben abgefasst werden, richtet sich nach dem Recht der Mitgliedstaaten, in denen das kosmetische Mittel für die Endverbraucher bereitgestellt wird.

Es müssen somit nur bestimmte Kennzeichnungselemente in deutscher Sprache verfasst sein (etwa die Warnhinweise), während etwa die Liste der Bestandteile nach einer europaweit einheitlichen **INCI-Nomenklatur** gekennzeichnet wird.

Hinweis: Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass

- » ein kosmetisches Mittel den Sprachanforderungen nicht genügt, haben sie das kosmetische Mittel so lange nicht auf dem Markt bereit zu stellen, bis es mit den geltenden Sprachanforderungen in Übereinstimmung gebracht wurde.
- » ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes kosmetisches Mittel den Sprachanforderungen nicht genügt, haben sie sicherzustellen, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die ordnungsgemäße Konformität dieses Mittels herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und zurückzurufen (Artikel 6 Abs. 3 EU-Kosmetikverordnung).

Durch diese Regelung wird der Vertrieb von für den ausländischen Markt bestimmten Kosmetika in Deutschland faktisch unterbunden. Produkte, die nicht in deutscher Sprache gekennzeichnet sind, werden ab dem 11. Juli 2013 nach der EU-Kosmetikverordnung in Deutschland nicht mehr verkehrsfähig sein.

Verbote bzw. Einschränkungen beim Inverkehrbringen

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

Frage: Welche Stoffe dürfen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein?

Anhang II der **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** enthält eine Liste von Stoffen, deren Verwendung **verboten** ist (Artikel 14 EU-Kosmetik-VO).

Hinweis: Anhang II der EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 wurde mit Wirkung zum 11.07.2013 durch **EU-Verordnung Nr. 322/2013** abgeändert.

Frage: Bei welchen Stoffen wurde die Verwendung auf welche Art und Weise eingeschränkt?

Die Verwendung bestimmter Stoffe wurde eingeschränkt und ist nur noch unter besonderen, **in Anhang III der EU-Kosmetikverordnung festgelegten Einschränkungen**, zulässig. So werden bspw. in Anhang III

- » Höchstkonzentrationen bestimmter Stoffe
- » Anwendungsbeschränkungen und
- » Warnhinweise

vorgegeben.

Beispiele:

- » Zahnaufheller und-bleichmittel, welche eine Konzentration zwischen 0,1 % und 6 % H₂O₂ (Wasserstoffperoxid) aufweisen, dürfen ausschließlich an Zahnärzte abgegeben werden (<http://www.it-recht-kanzlei.de/bleaching-zahnaufheller-bleichmittel-wasserstoffperoxid.html>).

- » Die Höchstkonzentration für Hydrochinon, ein Mittel für künstliche Fingernagelsystem, beträgt nach Mischung für die Verwendung 0,02 %. Das Mittel ist ausschließlich für die gewerbliche Verwendung bestimmt.

Hinweis: Anhang II der EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 wurde mit Wirkung zum 11.07.2013 durch **EU-Verordnung Nr. 322/2013** abgeändert.

Frage: Welche Einschränkungen gelten bei Farbstoffen?

Dies regelt Artikel 14 Abs. 1 c EU-Kosmetikverordnung. So dürfen kosmetische Mittel

- » keine andere als in Anhang IV aufgeführten Farbstoffe enthalten.
- » nicht die in Anhang IV aufgeführten Farbstoffe enthalten, die nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden, mit Ausnahme der Haarfärbemittel in Absatz 2.
- » unbeschadet der Buchstaben b, d Ziffer i und e Ziffer i nicht Stoffe enthalten, die in Anhang IV aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als Farbstoffe bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

Frage: Welche Einschränkungen gelten bei Konservierungsstoffen?

Dies regelt Artikel 14 Abs. 1 d EU-Kosmetikverordnung. So dürfen kosmetische Mittel

- » keine andere als in Anhang V aufgeführten Konservierungsstoffe enthalten.
- » nicht die in Anhang V aufgeführten Konservierungsstoffe enthalten, die nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.
- » unbeschadet des Buchstabens b, des Buchstabens c Ziffer i und des Buchstabens e Ziffer i nicht Stoffe enthalten, die in Anhang V aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als Konservierungsstoffe bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

Hinweis: Anhang V der EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 wurde mit Wirkung zum 11.07.2013 durch [EU-Verordnung Nr. 322/2013](#) abgeändert.

Frage: Welche Einschränkungen gelten bei UV-Filter?

Dies regelt Artikel 14 Abs. 1 e EU-Kosmetikverordnung. So dürfen kosmetische Mittel

- » keine andere als in Anhang VI aufgeführten UV-Filter enthalten.
- » nicht die in Anhang VI aufgeführten UV-Filter enthalten, die nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden..
- » unbeschadet des Buchstabens b, des Buchstabens c Ziffer i und des Buchstabens d Ziffer i nicht Stoffe enthalten, die in Anhang V aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als UV-Filter bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

Hinweis: Anhang VI der EU-Kosmetikverordnung Nr. 1223/2009 wurde mit Wirkung zum 11.07.2013 durch [EU-Verordnung Nr. 322/2013](#) abgeändert.

Frage: Was gilt bei als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe?

Die Verwendung von sog. CMR-Stoffen eingeschränkt, Artikel 15 EU-Kosmetikverordnung. 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.

Frage: Was gilt bei Nanomaterialien?

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-Kosmetikverordnung. 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.

Die EU-Kosmetikverordnung hat bisher nicht ausdrücklich festgelegt, ob auch größere Objekte wie Aggregate und Agglomerate unter das Nanomaterial in Art. 2 Abs. 1 Buchstabe k) fallen. Vielmehr hat sie diese Entscheidung bisher bewusst offen gelassen wie sich aus Art. 2 Abs. 3 ergibt. Durch die Formulierung "innere Struktur" hat sie sich jedoch den Empfehlungen verschiedener anderer Institutionen angeschlossen, nicht auf die äußeren Abmessungen, sondern auch auf die einzelnen Nano-Partikel in egal wie gearteten Zusammenschlüssen von Nano-Partikeln abzustellen, so das LG Düsseldorf, Urteil vom 30.07.2010, Az. 34 O 77/10.

Frage: Was gilt bei Spuren verbotener Stoffe?

Die vom Hersteller nicht beabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen verbotener Substanzen in kosmetischen Mitteln ist 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-Kosmetikverordnung vereinbar sein, d. h. es muss für die menschliche Gesundheit sicher sein.

Frage: Was gilt bei kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Zusammensetzung Tierversuchen unterzogen wurden?

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-Kosmetikverordnung.

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

Tierversuche

Frage: Sind Tierversuche für kosmetische Mittel verboten?

Artikel 18 EU-Kosmetikverordnung sieht ein sehr weitreichendes Verbot von Tierversuchen mit kosmetischen Mitteln vor.

Folgendes ist gemäß Artikel 18 Abs.1 untersagt:

- » das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde.
- » das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde.
- » die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung.
- » die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, nach dem Datum, an dem diese Versuche durch eine oder mehrere in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 über Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 oder in Anhang VIII der EU-Kosmetikverordnung aufgeführte, validierte Alternativmethoden ersetzt werden müssen.

Hinweis: Unter außergewöhnlichen Umständen, bei denen bezüglich der Sicherheit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen, kann ein **Mitgliedstaat** die Kommission ersuchen, eine Ausnahme zu gewähren, Artikel 18 Abs. 2

EU-Kosmetikverordnung.

Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn

- » der Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;
- » das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

Frage: Darf damit geworben werden, dass keine Tierversuche durchgeführt worden sind?

Gemäß Artikel 20 Abs. 3 EG-Verordnung Nr. 1223/2009 kann die verantwortliche Person

- » auf der Verpackung des Erzeugnisses und
- » auf jedem dem kosmetischen Mittel beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss

darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das kosmetische Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden.

Zulässige Werbeaussagen

Frage: Was ist bei Werbeaussagen für kosmetische Mittel zu beachten?

Gemäß Artikel 20 [EG-Verordnung Nr. 1223/2009](#) dürfen

- » bei der Kennzeichnung,
- » der Bereitstellung auf dem Markt und
- » der Werbung für kosmetische Mittel

keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen.

Demnach dürfen auch keine Marken in der Weise verwendet werden, dass eine Irreführung des Verkehrs hervorgerufen werden kann. Dies entspricht übrigens ständiger Rechtsprechung des BGH, wonach ein Wettbewerbsverstoß nicht aufgrund eines mittlerweile eingeführten Namens, der auch markenrechtlich geschützt ist, geduldet werden kann. Die Verwendung einer eingetragenen Marke in einer Weise, die eine Irreführung des Verkehrs hervorrufen kann, ist vielmehr nach den allgemeinen Regeln, insbesondere § 5 UWG, zu beurteilen. Dass die Marke eingetragene wurde, spielt bei der wettbewerbsrechtlichen Beurteilung keine Rolle und ist insbesondere kein Indiz dafür, dass die Marke im konkreten Fall nicht täuschend benutzt wird, BGH GRUR 1955, 251 - Silberaal; BGH GRUR 1984, 737, Ziegelfertigstütze.

Bei der Prüfung, ob eine Angabe geeignet ist, den Verkehr irrezuführen, ist die Auffassung der Verkehrskreise entscheidend, an die sich die Werbung richtet (Köhler/Bornkamm, UWG, 31. Auflage, § 5, Rdn. 267 m. w. N). Wird dabei in der Werbung auf die Gesundheit Bezug genommen, gelten besonders strenge Anforderungen an die Richtigkeit, Eindeutigkeit und Klarheit der Aussagen (BGH GRUR 2002, 182, 185).

Gerichtsentscheidungen zur irreführenden Werbung bei Kosmetika:

- » Die Bezeichnung "pure & natural" für eine Kosmetikserie mit chemischen Zusatzstoffen (LG Hamburg, Urteil vom 21.12.2012, Az. 321 O 96/12).

- » Behauptung der busenhebenden Wirkung einer Lotion (LG Dortmund, Urteil vom 24.08.2012, Az. 25 O 178/12).
- » Die Bezeichnung "Original Notfall Blütenbad nach Dr.Bach" für ein kosmetisches Mittel (KG Berlin, Beschluss vom 04.07.2012, Az. 24 U 30/11).
- » Die Bewerbung einer Waden-Massage Pflegelotion in Kombination mit einem Massageroller als "Wadenkrampf Beratungssets" ist nicht zwingend irreführend (Saarländisches Oberlandesgericht, Urteil vom 04.04.2012, Az. 1 U 338/11 - 101, 1 U 338/11).
- » Die Bezeichnung eines kosmetischen Mittels als "Bio-Oil", wenn das Produkt überwiegend aus Substanzen chemisch-industriellen Ursprungs besteht. Daran kann auch der markenrechtliche Schutz des Namens "Bio-Oil" nichts ändern. Dass die Marke eingetragen wurde, spielt bei der wettbewerbsrechtlichen Beurteilung keine Rolle und ist insbesondere kein Indiz dafür, dass die Marke im konkreten Fall nicht täuschend benutzt wird (Urteil vom OLG Hamm, Urteil vom 27.03.2012, Az. I-4 U 193/11, 4 U 193/11.)
- » Begriffe wie "Selbstmedikation", "pharmakologische Wirkung", "(schneller) Wirkungseintritt", "Nebenwirkungen" bringt der Verbraucher typischerweise mit Arzneimitteln in Verbindung. Werden Kosmetika mit derlei Begriffen beworben, wird der irreführende Eindruck eines Arzneimittels nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a AMG erweckt. Dasselbe gilt, wenn ein Kosmetikum unerläutert mit bekannten Arzneimitteln gleichgestellt wird.(LG Hamburg, Urteil vom 08.03.2012, Az. 327 O 587/11).
- » Die Bewerbung von Wirkungsaussagen, die dem angesprochenen Verkehr suggeriert, dass durch die Behandlung dieselben dauerhaften Resultate der Haut- und Muskelstraffung und Faltenbeseitigung erzielt werden können, wie sie ansonsten nur durch eine medizinische Behandlung wie das operative "Facelifting" oder eine Faltenunterspritzung erreicht werden können. (OLG München, Urteil vom 16.02.2012, Az. 6 U 2199/11).
- » Die Werbung für ein Haarfärbemittel mit der Werbeaussage "Von Dermatologen empfohlen", solange die Empfehlung nicht eingeschränkt wird - eine schädigungs- und völlig risikolosen Anwendung des Produkts aber nicht zutreffend ist (OLG Düsseldorf, Urteil vom 22.11.2011, Az. I-20 U 110/11, 20 U 110/11).
- » Die Werbung für ein Haarentfernungsmittel mit der Behauptung einer "dauerhaften Entfernung von Körperhaaren" obwohl bestenfalls von einer dauerhafte Reduzierung des Haarwachstums sowie Verfeinerung nachwachsender Haare bei bestimmter kontinuierlicher Anwendung ausgegangen werden kann (OLG Oldenburg, Beschluss vom 30.09.2010, Az. 1 U 61/10).

- » Die Werbung bzgl. eines Sonnenschutzmittels mit der Aussage "frei von Nanotechnologie nach EU-Kosmetikverordnung" oder "Nano-frei nach EU-Kosmetikverordnung", obwohl das Sonnenschutzmittel jedoch 12 Nanometer große Titandioxid-Teilchen und Zinkdioxid-Teilchen enthält, also Nanotechnologie angewendet wurde (LG Düsseldorf, Urteil vom 30.07.2010, Az. 34 O 77/10).
- » Die Aussage "nadellos liften, tadellos jünger aussehen" bei der Bewerbung von Hautcreme, obwohl die beworbenen Wirkstoffe nicht auf tiefere Epidermisschichten einwirkt (OLG Frankfurt, Urteil vom 22.04.2010, Az. 6 U 55/09).
- » Die Bewerbung der Pflegeserie "Olivenöl..." mit dem Begriff "natürlich", obwohl die Produkte nicht vollständig aus Stoffen bestehen, die in der Natur vorkommen, sondern eine Reihe von industriell hergestellten chemischen Zusatzbestandteilen enthalten (LG Saarbrücken, Urteil vom 03.03.2010, Az. 7KfH O 9/10, 7 KfH O 9/10).

Verboten ist gemäß § 5 Abs. 2 Nr. 2 LFGB auch, mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte für andere herzustellen, zu behandeln oder in den Verkehr zu bringen. So wurde etwa einem Hersteller das Inverkehrbringen von Dusch- und Badegels untersagt, die aufgrund ihrer Aufmachung und ihres Aussehens insbesondere von kleinen Kindern und älteren Personen mit Lebensmitteln verwechselt und deshalb zum Munde geführt und geschluckt werden konnten, vgl. Urteil des VG München, Az. M 18 K 10.5506.

Hinweis: Die EU-Kommission wird 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.

Frage: Darf mit der Wirkweise eines kosmetischen Mittels geworben werden?

Ja, es darf durchaus mit den Wirkungen eines kosmetischen Mittels geworben werden, solange keine Irreführung gegeben ist.

Frage: Darf damit geworben werden, dass keine Tierversuche durchgeführt worden sind?

Gemäß Artikel 20 Abs. 3 **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** kann die verantwortliche Person

- » auf der Verpackung des Erzeugnisses und
- » auf jedem dem kosmetischen Mittel beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss

darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das kosmetische Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden.

Folgen von Verstößen gegen die EU-Kosmetikverordnung

Welche Folgen können Verstöße gegen die EU-Kosmetikverordnung nach sich ziehen?

1. Behördliche Sanktionen

Die **EG-Verordnung Nr. 1223/2009** selbst enthält keine Sanktionsvorschriften. Vielmehr ist in Artikel 37 EUKosmetikverordnung 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.

Anhang - Begriffsbestimmungen

Definition: Bereitstellung auf dem Markt

Definition gemäß Artikel 2 Abs. 1 g EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit."

Definition: deutlich sichtbar

z. B. in Bezug auf Kontrast gegenüber dem Hintergrund, Abmessungen usw.

Definition: Einmalpackungen

Einmalpackungen sind Produkte, die nur einmal, unmittelbar nach dem Öffnen, zu verwenden sind.

Definition: Endverbraucher

Definition gemäß Artikel 2 Abs. 1 f EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Entweder ein Verbraucher, der das kosmetische Mittel verwendet, oder eine Person, die das kosmetische Mittel beruflich verwendet."

Definition: Ernste unerwünschte Wirkung

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 p EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt."

Definition: Farbstoffe

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 m EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Stoffe, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, das kosmetische Mittel, den Körper als Ganzes oder bestimmte Körperteile durch Absorption oder Reflexion des sichtbaren Lichts zu färben; des Weiteren gelten auch die Vorstufen oxidativer Haarfärbestoffe als Farbstoffe."

Definition: Gemisch

Definition gemäß Artikel 2 Abs. 1 c EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen."

Hinweis: Der Begriff "Gemisch" ersetzt den alten Begriff "Zubereitung", vgl. Richtlinie 76/768/EG

Definition: Gratisproben

Gratisproben sind Produkte, die dem Endanwender kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Definition: Händler

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 e EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs."

"Alle juristischen oder natürlichen Personen im Großhandel sowie Einzelhändler, die direkt an Verbraucher verkaufen, sind durch Bezugnahme auf den Händler erfasst" (14. Erwägungsgrund der EU-Kosmetikverordnung).

Definition: Harmonisierte Norm

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 j EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Eine Norm, die auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission gemäß Artikel 6 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft [13] von einem der Europäischen Normungsgremien angenommen worden ist, die in Anhang I jener Richtlinie aufgeführt sind."

Definition: Hersteller

Definition gemäß Artikel 2 Abs. 1 d EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt."

Definition: Importeur

Definition gemäß Artikel 2 Abs. 1 i EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt"

Definition: Inverkehrbringen

Definition gemäß Artikel 2 Abs. 1 h EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt."

Anmerkungen:

- » In dem Auslegungsdokument "Interpretative document of the Commission's services on placing on the market of medical devices" (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/placing_on_the_market_en.pdf) wird der Begriff der "erstmaligen Bereitstellung" ausführlich erörtert.
- » Die Definition des "Inverkehrbringens" der EU-Kosmetikverordnung ist enger als die des (insoweit ab dem 11.07.2013 für Kosmetika nicht mehr maßgeblichen) LFGB. So umfasst der Begriff "Inverkehrbringen" nach LFGB in Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln "das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst.]

Definition: Konservierungsstoffe

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 I EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Stoffe, die in kosmetischen Mitteln ausschließlich oder überwiegend die Entwicklung von Mikroorganismen hemmen sollen."

Definition: kosmetische Mittel

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 a EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (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 Körpergeruch zu beeinflussen."

Die deutsche Sprachfassung der EU-Kosmetikverordnung nennt die Haut als wichtigen Anwendungsort für kosmetische Mittel. Dagegen wird in anderen Sprachfassungen (englisch, französisch und italienisch) der Begriff "Epidermis" gebraucht.

Gemäß Artikel 2 Abs. 2 der EU-Verordnung Nr. 1223/2009 gelten Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel.

Die Feststellung, ob ein Erzeugnis ein kosmetisches Mittel ist, muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses getroffen werden. Kosmetische Mittel können unter anderem Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gele und Öle für die Hautpflege, Gesichtsmasken, Schminkgrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder), Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder, Toilettenseifen, desodorierende Seifen, Parfums, Toilettenwässer und Kölnisch Wasser, Bade- und Duschzusätze (Salz, Schaum, Öl, Gel), Haarentfernungsmittel, Desodorantien und schweißhemmende Mittel, Haarfärbungsmittel, Haarwell-, -glättungs- und -frisiermittel, Haarfestigungsmittel, Haarreinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos), Haarpflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle), Frisierhilfsmittel (Lotionen, Lack, Brillantine), Rasiermittel (einschließlich Vor- und Nachbehandlungsmittel), Schmink- und Abschminkmittel, Lippenpflegemittel und

-kosmetika, Zahn- und Mundpflegemittel, Nagelpflegemittel und -kosmetika, Mittel für die äußerliche Intimpflege, Sonnenschutzmittel, Selbstbräunungsmittel, Hautbleichmittel, Antifaltenmittel sein (vgl. 7. Erwägungsgrund der EU-Kosmetikverordnung).

Hinweis: Hilfreich zur Bestimmung eines kosmetischen Mittels ist folgender Leitfaden der EU-Kommission: Guidance Document on the demarcation between the Cosmetic Products Directive 76/768 and the Medicinal Products Directive 2001/83 as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States (http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf)

Definition: Lohnhersteller

Lohnhersteller produzieren im Auftrag von anderen Unternehmen. Sie bekommen für die Produktion eine feste Vergütung und treten nach außen nicht in Erscheinung.

Definition: Nanomaterial

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 k EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometern."

Definition: Nicht vorverpackte Produkte

Nicht vorverpackte Produkte sind Produkte, die in der Verkaufsstelle abgepackt werden, und die ähnliche oder andere Produkte mit ähnlichen oder anderen Funktionen enthalten.

Definition: Rahmenrezeptur

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 s EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Eine Rezeptur, in der die Kategorie oder Funktion der Bestandteile und ihre Höchstkonzentration im kosmetischen Mittel aufgeführt ist oder die relevante quantitative und qualitative Angaben enthält, falls ein kosmetisches Mittel von einer solchen Rezeptur nur teilweise oder gar nicht abgedeckt ist. Die Kommission stellt ein System zur Verfügung, das die Erstellung einer Rahmenrezeptur ermöglichen, und passt sie regelmäßig an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt an."

Definition: Rücknahme

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 q EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein kosmetisches Mittel in der Lieferkette auf dem Markt bereitgestellt wird."

Definition: Rückruf

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 r EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten kosmetischen Mittels abzielt."

Definition: Sammelpackungen

Sammelpackungen im Sinne von Artikel 19.1(b) sind "Vorverpackungen, die in der Regel als Großpackungen mit mehreren Stücken verkauft werden und für die die Gewichts- und Volumenangabe nicht von Bedeutung sind".

Definition: Stoff

Definition gemäß Artikel 2 Abs. 1 b EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können."

Definition: Unerwünschte Wirkung

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 o EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist."

Definition: UV-Filter

Definition gemäß Artikel 2 Abs.1 n EU-Verordnung Nr. 1223/2009:

"Stoffe, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, die Haut durch Absorption, Reflexion oder Streuung bestimmter UV-Strahlung gegen bestimmte UV-Strahlung zu schützen."

Definition: verantwortliche Person

Um die Verantwortlichkeiten eindeutig zu regeln, ist jedes kosmetische Mittel einer in der EU niedergelassenen verantwortlichen Person zuzuordnen.

Gemäß Artikel 4 Abs. 1 EU-Kosmetikverordnung dürfen dementsprechend nur kosmetische Mittel, für die eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebiets als "verantwortliche Person" benannt wurde, in Verkehr gebracht werden.

Diese Person, ist für jedes von ihr in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel verantwortlich bzw. gewährleistet die Einhaltung der in der EU-Kosmetikverordnung aufgeführten Verpflichtungen. Artikel 5 EU-Kosmetikverordnung regelt im Einzelnen die Verpflichtungen von verantwortlichen Personen. 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.

Definition: Verpackung

Die EU-Kosmetikverordnung kennt zwei Arten von Verpackungen für kosmetische Mittel. Das "Behältnis" ist die Verpackung, die mit dem Produkt in Berührung kommt. Die "Verpackung" ist die Verpackung, die ein oder mehrere Behältnisse, einschließlich eventueller Schutzmaterialien enthält.

Definition: Verunreinigungen

Definition gemäß Artikel 1 Abs. 1 S. 2 der Verordnung Nr. 315/93 (in Zusammenhang mit Lebensmitteln):

Als Kontaminant gilt jeder Stoff, der dem Lebensmittel nicht absichtlich hinzugefügt wird, jedoch als Rückstand der Gewinnung (einschließlich der Behandlungsmethoden in Ackerbau, Viehzucht und Veterinärmedizin), Fertigung, Verarbeitung, Zubereitung, Behandlung, Aufmachung, Verpackung, Beförderung oder Lagerung des betreffenden Lebensmittels oder infolge einer Verunreinigung durch die Umwelt im Lebensmittel vorhanden ist. Der Begriff umfaßt nicht Überreste von Insekten, Tierhaare und anderen Fremdbesatz.

30.06.2013, Rechtsanwalt Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Impressum

IT-Recht Kanzlei

Rechtsanwälte Keller-Stoltenhoff, Keller
Alter Messeplatz 2
80339 München

Rechtsform: Gesellschaft bürgerlichen Rechts

Vertretungsberechtigte Gesellschafter: RAin Elisabeth Keller-Stoltenhoff, RA Max-Lion Keller, LL.M.
(IT-Recht)

Telefon: +49 (0)89 / 130 1433 - 0

Telefax: +49 (0)89 / 130 1433 - 60

E-Mail: info@it-recht-kanzlei.de

USt.-Identifikationsnummer: DE252791253

Rechtsanwälte

Die Rechtsanwälte haben ihre Berufszulassung in Deutschland erworben und sind Mitglieder der Rechtsanwaltskammer für den Oberlandesgerichtsbezirk München, der zuständigen Zulassungs- und Aufsichtsbehörde (Adresse: Tal 33, 80331 München, Telefon: 089/53 29 44-0, Telefax: 089/53 29 44-28, E-Mail: info@rak-muenchen.de).

Name und Anschrift der Berufshaftpflichtversicherung: HDI Gerling Firmen und Privat Vers. AG,
Dürrenhofstraße 4-6, 90402 Nürnberg

Der räumliche Geltungsbereich des Versicherungsschutzes umfasst Tätigkeiten in den Mitgliedsländern der Europäischen Union.

Die Tätigkeit der Berufsträger der IT-Recht Kanzlei bestimmt sich nach den Berufsregeln für Rechtsanwälte.

Es gelten

- Berufsordnung (BORA)
- Fachanwaltsordnung (FAO)
- Bundesrechtsanwaltsordnung (BRAO)
- Rechtsanwaltsvergütungsgesetz (RVG)

Sie finden diese Normen auf der Homepage der Bundesrechtsanwaltskammer, <http://www.brak.de>, unter der Rubrik "Berufsrecht".

Die Berufs-/Amtsbezeichnung lautet Rechtsanwalt.