

KOSMETIKRECHT

Dieses Merkblatt bietet eine erste Orientierungshilfe zu wesentlichen Regelungen des Kosmetikrechts. Die Herstellung, die Einfuhr und der Handel mit Kosmetika unterliegen keinem allgemeinen Zulassungsverfahren in Gestalt eines gewerberechtlichen Erlaubnisverfahrens. Zu beachten sind jedoch die geltenden Regelungen, insbesondere diejenigen der Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und der deutschen Kosmetik-Verordnung vom 16.07.2014.

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
1. Allgemeines und Rechtsgrundlagen	2
2. Kosmetische Mittel	3
3. Verantwortliche Person	4
4. Pflichten der verantwortlichen Person	5
5. Anzeigepflicht in Deutschland	6
6. Gute Herstellungspraxis	7
7. Sicherheit des kosmetischen Mittels	7
8. Notifizierung	8
9. Einschränkungen für bestimmte Stoffe	9
10. Kennzeichnungspflichten	10
11. Werbung	12
12. Pflichten der Händler	13
13. Einfuhr von kosmetischen Mitteln	14
14. Verstöße	15
15. Zuständige Behörden	15
16. Weiterführende Informationen	16

1. ALLGEMEINES UND RECHTSGRUNDLAGEN

Seit dem 11.07.2013 gilt in Deutschland die am 22.12.2009 veröffentlichte Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EU-Kosmetik-Verordnung) in vollem Umfang unmittelbar in den Mitgliedsstaaten und bedarf keines weiteren gesetzgeberischen Umsetzungsaktes. Ihre Zielsetzung liegt in der Gewährleistung eines funktionierenden Binnenmarktes und eines hohen Gesundheitsschutzniveaus.

Den Wortlaut der EU-Kosmetik-Verordnung und weiterer relevanter Gesetze können Sie hier abrufen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
Bitte tragen Sie als Jahr „2009“, als Nummer „1223“ und als Art „Verordnung“ ein und führen Sie die Suche aus. Konsolidierte Fassungen sind unter dem Reiter „Informationen zum Dokument“ abrufbar.
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB):
<http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/>
- Deutsche Kosmetik-Verordnung:
http://www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv_2014/
- Lebensmitteleinfuhr-Verordnung:
<http://www.gesetze-im-internet.de/lmev/>
- Aerosolpackungsverordnung:
http://www.gesetze-im-internet.de/gsgv_13/
- Fertigpackungsverordnung:
http://www.gesetze-im-internet.de/fertigpackv_1981/
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen:
http://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv_2010/
- Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung):
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
Bitte tragen Sie als Jahr „2006“, als Nummer „1907“ und als Art „Verordnung“ ein und führen Sie die Suche aus. Konsolidierte Fassungen sind unter dem Reiter „Informationen zum Dokument“ abrufbar.
- Chemikaliengesetz: <http://www.gesetze-im-internet.de/chemg/>
- Tierschutzgesetz: <http://www.gesetze-im-internet.de/tierschg/>

- Richtlinie 87/357/EWG: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
Bitte tragen Sie als Jahr „1987“, als Nummer „357“ und als Art „Richtlinie“ ein und führen Sie die Suche aus.
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 (zu Kriterien von Werbeaussagen bei kosmetischen Mitteln): <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
Bitte tragen Sie als Jahr „2013“, als Nummer „655“ und als Art „Verordnung“ ein und führen Sie die Suche aus.
- Leitlinien zu Anhang I der EU-Kosmetik-Verordnung:
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
Bitte tragen Sie als Jahr „2013“, als Nummer „674“ und als Art „Beschluss/Entscheidung“ ein und führen Sie die Suche aus.

Im Folgenden werden die Grundstrukturen des geltenden Kosmetikrechts erläutert. Sofern nicht abweichend angegeben, entstammen sämtliche dargestellten Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009. Besondere Hinweise für Händler finden Sie unter Ziffer 12.

2. KOSMETISCHE MITTEL

Die EU-Kosmetik-Verordnung gilt für kosmetische Mittel. Wenn diese den Vorgaben der Verordnung und ggf. weiterer einschlägiger Gesetze entsprechen, können sie auf dem Binnenmarkt bereitgestellt werden.

Art. 2 beinhaltet Begriffsbestimmungen zu sämtlichen grundlegenden Begriffen der Verordnung, beginnend mit einer Definition des kosmetischen Mittels:

Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Stoffgemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel usw.) 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. (Art. 2 Abs. 1 Buchstabe a).

Stoffe sind chemische Elemente und ihre Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wah-

nung 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 (Art. 2 Abs. 1 Buchstabe b).

Bitte beachten Sie, dass Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide nicht in den Anwendungsbereich der EU-Kosmetik-Verordnung fallen. Hier ist ggf. eine Abgrenzung im Einzelfall vorzunehmen.

3. VERANTWORTLICHE PERSON

Es dürfen nur kosmetische Mittel in Verkehr gebracht werden, für die eine in der Gemeinschaft ansässige **verantwortliche Person** benannt wurde (Art. 4). Diese Person gewährleistet die Einhaltung der Vorschriften der EU-Kosmetik-Verordnung und erfüllt die sich hiernach ergebenden Verpflichtungen.

- Verantwortliche Person für ein innerhalb der Gemeinschaft hergestelltes kosmetisches Mittel, das anschließend nicht aus der Gemeinschaft ausgeführt und wieder eingeführt wird, ist der in der Gemeinschaft ansässige **Hersteller**, also die Rechtsperson, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt.

Der Hersteller wiederum kann durch schriftliches Mandat eine andere in der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person benennen. Bei wirksamer Mandatierung ist diese Person die verantwortliche Person. Ein Mandat muss von der benannten Person schriftlich angenommen werden. Sofern der Hersteller eines solchen Produkts außerhalb der Gemeinschaft ansässig ist, hat er entsprechend eine in der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person per Mandat einzusetzen.

- Verantwortliche Person für ein importiertes kosmetisches Mittel ist der **Importeur**, also die in der Gemeinschaft ansässige Rechtsperson, die ein kosmetisches Mittel aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in

Verkehr bringt. Auch der Importeur kann durch schriftliches Mandat eine andere in der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person einsetzen. Bei wirksamer Mandatierung ist diese Person die verantwortliche Person.

- Verantwortliche Person ist der **Händler**, wenn er ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits im Verkehr befindliches Produkt so ändert, dass die Einhaltung der Anforderungen nach der EU-Kosmetik-Verordnung berührt sein kann. Unter einem Händler ist hierbei jede Rechtsperson in der Lieferkette zu verstehen, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Hersteller oder des Importeurs.

4. PFLICHTEN DER VERANTWORTLICHEN PERSON

Name/ Firma und Anschrift der verantwortlichen Person müssen auf dem Behältnis und der Verpackung des kosmetischen Mittels, für das die Person die Verantwortung übernimmt, abgedruckt sein. Werden mehrere europäische Anschriften auf dem Etikett angegeben, muss die Anschrift der Person, bei der die Produktinformationsdatei zugänglich gemacht wird, hervorgehoben werden, etwa durch Unterstreichung.

Die verantwortliche Person sorgt nach Art. 5 dafür, dass die Bestimmungen der EU-Kosmetik-Verordnung eingehalten werden, insbesondere:

- Art. 3 (Sicherheit des kosmetischen Mittels)
- Art. 8 (Gute Herstellungspraxis)
- Art. 10 (Sicherheitsbewertung)
- Art. 11 (Produktinformationsdatei)
- Art. 12 (Probenahme und Analyse)
- Art. 13 (Notifizierung)
- Art. 14, 15 (Einschränkungen für bestimmte Stoffe)
- Art. 16 (Bestimmungen für Nanomaterialien)
- Art. 17 (Bestimmung bei Spuren verbotener Stoffe)
- Art. 18 (Tierversuche)
- Art. 19 Absätze 1, 2 und 5 (Kennzeichnungspflichten)

- Art. 20 (Werbeaussagen)
- Art. 21 (Zugang der Öffentlichkeit zur Information)
- Art. 22 (Marktkontrolle)
- Art. 23 (Meldung ernster unerwünschter Wirkungen)
- Art. 24 (Angaben über Stoffe)

Entspricht das kosmetische Erzeugnis nicht den Bestimmungen oder besteht Grund zu dieser Annahme, ergreift die verantwortliche Person unverzüglich Maßnahmen, um in allen Mitgliedstaaten, in denen das Erzeugnis bereitgestellt wird, die Konformität des kosmetischen Mittels herzustellen, oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen bzw. es zum Hersteller zurückzurufen. Sollte ein kosmetisches Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, informiert die verantwortliche Person unverzüglich und ausführlich die zuständigen nationalen Behörden aller Mitgliedsstaaten, in denen sie das Mittel auf dem Markt bereitgestellt haben, und des Mitgliedsstaats, in dem die Produktinformationsdatei leicht zugänglich ist. Sie kooperiert weiter mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei der Beseitigung entsprechender Risiken.

Auf Anforderung der zuständigen Behörde muss die verantwortliche Person diejenigen Händler identifizieren, an die sie das kosmetische Mittel liefert. Diese Verpflichtung gilt innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt, an dem die Charge des kosmetischen Mittels dem Händler zur Verfügung gestellt wurde (Art. 7).

5. ANZEIGEPFLICHT IN DEUTSCHLAND

Nach § 3 der deutschen Kosmetik-Verordnung müssen Rechtspersonen, die kosmetische Mittel in Deutschland herstellen oder aus einem Drittstaat in die EU importieren, den Herstellungs- bzw. Importort der zuständigen Behörde anzeigen, wobei entsprechende Verpflichtungen auch auf einen Beauftragten übertragen werden können. In Bayern ist die zuständige Behörde das

Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
(Sachgebiet Kosmetik)
Veterinärstr.2
85764 Oberschleißheim

Telefon: 09131 6808-0

Telefax: 09131 6808-5425

Die in anderen Bundesländern zuständigen Behörden können auf der Internetseite des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter folgendem Link ermittelt werden:

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/Kosmetik/kosmetik_behoerden_5d.html.

6. GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS

Die Herstellung kosmetischer Mittel hat im Einklang mit der **guten Herstellungspraxis** (GMP – "good manufacturing practice") zu erfolgen; dies wird vermutet, wenn die einschlägigen harmonisierten Normen beachtet wurden, deren Fundstelle im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht wurden (Art. 8). Eine solche Norm stellt die DIN EN ISO 22716 „Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis“ dar.

Die DIN EN ISO 22716 kann beim Beuth-Verlag über folgenden Link in verschiedenen Sprachfassungen erworben werden:

<http://www.beuth.de>.

Weiterführende Informationen zur guten Herstellungspraxis bieten auch die Industrieverbände.

7. SICHERHEIT DES KOSMETISCHEN MITTELS

Die verantwortliche Person hat dafür zu sorgen, dass die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel bei normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sind (Art. 3).

In diesem Zusammenhang besteht auch die Verpflichtung, vor dem Inverkehrbringen des Mittels eine **Sicherheitsbewertung** vornehmen und einen

Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I der EU-Kosmetik-Verordnung erstellen zu lassen (Art. 10). Die die Sicherheitsbewertung durchführende Person muss im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen sein, 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 (Art. 10 Abs. 2). Geeignete Gutachter können entsprechende Sachverständige sein. Die bei den IHKs öffentlichen und vereidigten Sachverständigen finden Sie mittels der nachstehenden Website:

www.svv.ihk.de.

Da es keine verbindliche Gebührenordnung gibt, können die Kosten nicht genau beziffert werden. Es ist daher zu empfehlen, mehrere Angebote zum Vergleich einzuholen.

Die EU-Kommission hat unverbindliche Leitlinien zu Anhang I (Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel) erlassen.

Weiter ist eine **Produktinformationsdatei** zu führen und während eines Zeitraums von zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen der letzten Charge des kosmetischen Mittels aufzubewahren (Art. 11). Diese enthält u.a. eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, den Sicherheitsbericht nach Art. 10 und Angaben zur Herstellungsmethode. Die verantwortliche Person hat die Datei der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem die Datei geführt wird, leicht und in einer für diese Behörde leicht verständlichen Sprache zugänglich zu machen.

8. NOTIFIZIERUNG

Vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels muss die verantwortliche Person der EU-Kommission auf elektronischem Wege über das hierfür eingerichtete elektronische Meldeportal CPNP (= Cosmetic Products Notification Portal) verschiedene Angaben machen (Art. 13). Nähere Ausführungen hierzu und ein ausführliches CPNP-Benutzerhandbuch finden Sie auf

der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter folgendem Link:

<http://www.bvl.bund.de>.

Bitte klicken Sie hier auf „Verbraucherprodukte“ → „Für Antragsteller und Unternehmen“ → „Kosmetik“ → „Notifizierung“.

Eine ausführliche Darstellung des Notifizierungsverfahrens finden Sie auch als PDF-Datei zu Art. 13 in allen europäischen Sprachen auf der Homepage der EU-Kommission unter

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en.

9. EINSCHRÄNKUNGEN FÜR BESTIMMTE STOFFE

Eine Reihe von Stoffen dürfen nicht oder nur eingeschränkt in kosmetischen Mitteln enthalten sein. Einzelheiten hierzu ergeben sich aus Art. 14, 15 sowie insbesondere aus den Anhängen II-VI zur EU-Kosmetik-Verordnung (verbotene Stoffe, eingeschränkt zugelassene Stoffe, Farbstoffe, Konservierungsstoffe, UV-Filter).

Für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau hergestellt werden (Art. 16). Der Verordnungsgeber versteht unter „Nanomaterial“ 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. Zusätzlich zur Anmeldung nach Art. 13 ist für diese in der Regel ein zusätzliches Notifizierungsverfahren zu durchlaufen, sofern sie nicht als Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe gemäß Art. 14 verwendet werden. Eine ausführliche Darstellung dieses Notifizierungsverfahrens finden Sie als PDF-Datei zu Art. 16 in allen europäischen Sprachen auf der Homepage der EU-Kommission unter

https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en.

Kosmetische Mittel, die in Zusammenhang mit Tierversuchen entwickelt oder überprüft wurden, unterliegen dem Verbot nach Art. 18.

10. KENNZEICHNUNGSPFLICHTEN

Kosmetische Erzeugnisse müssen gekennzeichnet werden (Art. 19). Folgende Angaben sind auf der Verpackung und dem Behältnis **unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar** zu machen:

- Der **Name oder die Firma** und die **Anschrift der verantwortlichen Person**. 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 **Nenninhalt** zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe;

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 ist weiter nicht erforderlich bei Packungen, die weniger als 5 g bzw. 5 ml enthalten, Gratisproben und Einmalpackungen; 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. Diese Angaben haben nach § 4 der deutschen Kosmetik-Verordnung in deutscher Sprache zu erfolgen.

- Das **Mindesthaltbarkeitsdatum** (vor Datumsangabe: „Mindestens haltbar bis“ oder Verwendung des in Anhang VII Nummer 3 angegebene Symbols [Sanduhr]); entweder mit Monat und Jahr oder mit Tag, Monat und Jahr in dieser Reihenfolge. Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch die Angabe der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt, die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen.

Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht vorgeschrie-

ben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, 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 Angaben haben nach § 4 der deutschen Kosmetik-Verordnung in deutscher Sprache zu erfolgen.

- Die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, mindestens die in den **Anhängen III bis VI** in der Spalte i („Wortlaut der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise“) aufgeführten Angaben und etwaige besondere **Vorsichtshinweise** bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch bestimmt sind. Diese Angaben haben nach § 4 der deutschen Kosmetik-Verordnung in deutscher Sprache zu erfolgen.
- Die **Chargennummer** oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht.
- Der **Verwendungszweck** des kosmetischen Mittels, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung dessen ergibt. Diese Angabe hat nach § 4 der deutschen Kosmetik-Verordnung in deutscher Sprache zu erfolgen.
- Eine **Liste der Bestandteile** unter der Überschrift „Ingredients“. Einzelheiten hierzu finden Sie in Art. 19 Abs. 1 Buchstabe g). Die Bestandteile sind entsprechend der INCI (= „International Nomenclature Cosmetic Ingredients“) aufzuführen, für die die EU-Kommission ein Glossar erstellen wird (Art. 33). Zu jetzigen Zeitpunkt verweisen wir auf die Datenbank der EU-Kommission zu Inhaltsstoffen von Kosmetikprodukten (CosIng) unter folgendem Link: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing/>.

Die erforderlichen Angaben sind grundsätzlich auf der Verpackung **und** dem Behältnis abzubilden. Allerdings sind hierzu folgende Ausnahmen zu beachten:

- Es genügt, wenn die Chargennummer nur auf der Verpackung erscheint, falls die Abbildung auf dem Behältnis aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich ist.

- Die Liste der Bestandteile braucht in jedem Fall nur auf der Verpackung zu erscheinen.
- Diese Liste und die besonderen Vorsichtsmaßnahmen müssen auf einem dem kosmetischen Mittel beige packten oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt werden, falls die Angabe auf dem Etikett aus praktischen Gründen nicht möglich ist. Hierauf ist nach Möglichkeit in der in Art. 19 Abs. 2 vorgegebenen Art hinzuweisen.
- Wenn die Liste der Bestandteile aus praktischen Gründen im Fall von Seife, Badeperlen und anderen Kleinartikeln 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.
- Sind kosmetische Mittel nicht vorverpackt oder werden sie an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt bzw. im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt, müssen die vorgenannten Angaben auf einem dem kosmetischen Mittel beige packten oder an ihm befestigten Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt werden (§ 5 Abs. 1 der deutschen Kosmetik-Verordnung).

Einzelheiten zu Kennzeichnungspflichten finden Sie auch in der Fertigpackungsverordnung. Bei der Verwendung von Aerosolpackungen sind weiter die Anforderungen der Aerosolpackungsverordnung zu beachten.

11. WERBUNG

In der Verordnung (EU) Nr. 655/2013 hat die Kommission gemeinsame Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen in Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln festgelegt. Werbeaussagen müssen wahr, belegbar, redlich und lauter sowie klar und verständlich sein und eine zielgruppenorientierte fundierte Entscheidungsfindung ermöglichen. Eine Werbung mit der Einhaltung von Rechtsvorschriften ist nicht erlaubt. Beurteilungsmaßstab ist die Wahrnehmung des durchschnittlichen Endverbrauchers. Als unverbindliche Leitlinien für Fragen zur Werbung hat die EU-Kommission die sog. „Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common cri-

teria for the justification for claims used in relation to cosmetic products”
herausgegeben, welche unter folgendem Link abrufbar sind:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en.

12. PFLICHTEN DER HÄNDLER

Als Händler wird jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette betrachtet, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs (Art. 2 Abs. 1 Buchstabe e). Achtung: Auch in den Fällen, in denen der Händler nicht zugleich verantwortliche Person ist, treffen diesen entsprechend seiner jeweiligen konkreten Rolle eine allgemeine Sorgfaltspflicht sowie eine Vielzahl von Einzelpflichten.

Bevor ein Händler ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellt, muss er prüfen (Art. 6), ob

- die Kennzeichnungsinformationen über Namen oder Firma und Anschrift der verantwortlichen Person, Chargennummer und Liste der Bestandteile sowie ggf. erforderliche Kennzeichnungen bei Kleinartikeln und nicht vorverpackten Mitteln ordnungsgemäß vorliegen;
- die Angaben in der erforderlichen Sprache gemacht wurden (hier: deutsch);
- ggf. das Mindesthaltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist.

Auf Anforderung der zuständigen Behörde muss der Händler diejenigen Händler bzw. verantwortlichen Personen identifizieren, an die bzw. von denen sie das kosmetische Mittel geliefert bzw. bezogen hat. Diese Verpflichtung gilt innerhalb von drei Jahren ab dem Zeitpunkt, an dem die Charge des kosmetischen Mittels dem Händler zur Verfügung gestellt wurde (Art. 7).

Ausnahmsweise kann der Händler zur Notifizierung verpflichtet sein (Art. 13 Abs. 3).

Hat der Händler Grund zu der Annahme, dass ein kosmetisches Mittel gegen die Vorschriften der EU-Kosmetik-Verordnung verstößt, darf er es so lange

nicht auf dem Markt bereitstellen, bis die Verstöße beseitigt wurden. Hat er Grund zu der Annahme, dass ein bereits bereit gestelltes kosmetisches Mittel gegen die Vorschriften der EU-Kosmetik-Verordnung verstößt, muss er die Ergreifung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen oder ggf. die Durchführung einer Rückrufaktion bzw. das Vom-Markt-Nehmen des Mittels sicherstellen (Art. 6).

Geht von einem kosmetischen Mittel ein Risiko aus, muss der Händler unverzüglich und ausführlich die verantwortliche Person und die zuständigen nationalen Behörden informieren. Auf Verlangen der Behörden arbeitet er mit diesen zur Risikoabwehr zusammen (Art. 6, 26). Treten durch ein kosmetisches Mittel ernste unerwünschte Wirkungen auf, so ist der Händler ebenfalls zur Information der zuständigen Behörden verpflichtet (Art. 23).

Solange sich das kosmetische Mittel im Verantwortungsbereich des Händlers befindet, muss er weiter gewährleisten, dass die Lagerungs- und Transportbedingungen die Übereinstimmung des Mittels mit den Vorschriften der EU-Kosmetik-Verordnung nicht beeinträchtigen (Art. 6).

13. EINFUHR VON KOSMETISCHEN MITTELN

Grundsätzlich gilt für kosmetische Mittel, die nicht dem LFGB, den auf dieser Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen und den unmittelbar geltenden Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaft wie der EU-Kosmetik-Verordnung 1223/09 entsprechen, ein Einfuhrverbot (vgl. § 53 Abs. 1 Satz 1 LFGB). Ausnahmen von diesem Einfuhrverbot sind in Art. 7 der deutschen Kosmetik-Verordnung geregelt.

Der Import von kosmetischen Mitteln aus einem Drittstaat, der weder zur EU noch zum Europäischen Wirtschaftsraum gehört, ist damit zulässig, sofern die vorgenannten Regelungen eingehalten werden. Bitte beachten Sie jedoch, dass zuvor eine entsprechende Anzeige bei der zuständigen Behörde in Deutschland erfolgen muss (siehe unter Ziffer 5) und zusätzliche Kennzeichnungspflichten bestehen (siehe unter Ziffer 10).

Das Verbringen und das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln aus einem anderen EU-Mitgliedstaat oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR), die dort rechtmäßig hergestellt oder rechtmäßig in den Verkehr gebracht werden, ist zulässig (vgl. § 54 Abs. 1 Satz 1 LFGB). Zu beachten sind allerdings jeweils die sich nach nationalem Recht ergebenden weiteren Anforderungen.

14. VERSTÖSSE

Einzelne Verstöße gegen die dargestellten gesetzlichen Pflichten können Straftatbestände gemäß § 8 der deutschen Kosmetik-Verordnung, §§ 58,59 LFGB oder Ordnungswidrigkeitentatbestände gemäß § 9 der deutschen Kosmetik-Verordnung, § 60 LFGB erfüllen.

15. ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Zweigstelle Oberschleißheim

Veterinärstraße 2
85764 Oberschleißheim

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808-5425

Hauptsitz:
Eggenreuther Weg 43
91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0
Telefax: 09131 6808 2102

www.lgl.bayern.de

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Telefon: 030 / 84120
E-Mail: poststelle@bvl.bund.de

www.bvl.bund.de

16. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Weiterführende Informationen bieten die zuständigen Behörden, Institute und Industrieverbände:

IKW - Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.
Karlstraße 21
60329 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 25 56-1323
Telefax: 069 / 23 76 31
E-Mail: info@ikw.org

www.ikw.org

Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V.

Telefon: 06 21 / 309 808 60

Telefax: 06 21 / 12 29 172

E-Mail: bdih@bdih.de

www.bdih.de

Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V.
(DGK)

Telefon: 09741-4323

Telefax: 09741-3934

www.dgk-ev.de

Bundesinstitut für Risikobewertung

Thielallee 88-92

14195 Berlin

Tel.: +49-30-8412-0

Fax: +49-30-8412-4741

E-Mail: poststelle@bfr.bund.de

<http://www.bqvv.de/>

Anmerkung:

Dieses Merkblatt dient als erste Orientierungshilfe und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Trotz sorgfältiger Recherchen bei der Erstellung dieses Merkblatts kann eine Haftung für den Inhalt nicht übernommen werden. Die in diesem Merkblatt dargestellten Erläuterungen erfolgen vorbehaltlich etwaiger Änderungen durch anstehende verordnungsrechtliche oder gesetzliche Änderungen.