

Colipa-Leitfaden

Einhaltung der Verordnung 1223/2009 über kosmetische Mittel

Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette

Deutsche Übersetzung: IKW, Bereich Schönheitspflege



Herausgeber

Cosmetics Europe – The Personal Care Association
(vormals Colipa)
Avenue Herrmann Debroux 40
B-1160 Auderghem
Brussels
Belgium
Fax: +32 2 227 66 27

Deutsche Übersetzung

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)
Bereich Schönheitspflege
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
Deutschland
Fax: +49 69 237631
info@ikw.org

Stand der Übersetzung: 04.07.2011

Bildnachweis

Fotolia (Titelseite)

Inhaltsverzeichnis

I.	Einführung	6
II.	Die Schlüsselbegriffe der Verordnung	7
	1. Kosmetisches Mittel	7
	2. Hersteller	7
	3. Importeur	8
	4. Händler	8
	5. Endverbraucher	8
	6. Bereitstellung auf dem Markt	8
	7. Inverkehrbringen	8
III.	Zuordnung der Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette – Die zentrale Rolle der „Verantwortlichen Person“	8
	1. Die „Verantwortliche Person“	9
	(a) Identifizierung der „Verantwortlichen Person“	9
	(b) Händler als „Verantwortliche Personen“	10
	2. Die Verpflichtungen der „Verantwortlichen Person“	11
IV.	Einhaltung der Verordnung: Welche Rolle spielen die Händler?	12
	1. Produktsicherheit	13
	(a) Die Produktsicherheit muss von der Verantwortlichen Person bewertet werden	13
	(b) Besondere Verpflichtungen des Händlers in Bezug auf die Sicherheit	14
	2. Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln	15
	(a) Die allgemeinen Kennzeichnungsanforderungen	15
	(b) Die Verpflichtungen des Händlers: Überprüfung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung	16
	3. Notifizierung von Informationen an die europäische zentralisierte Datenbank	21
	(a) Artikel 13(1) – Neues Notifizierungssystem für Verantwortliche Personen	21
	(b) Artikel 13(3) – Notifizierung durch den Händler	21
	(c) Artikel 13(4) – Notifizierung und Kommunikation innerhalb der Lieferkette	22
	4. Transport und Lagerung von kosmetischen Mitteln – Verantwortung des Händlers	23
	5. Identifizierung innerhalb der Lieferkette (Artikel 7)	24
	6. Information für Verbraucher (Artikel 21)	26
	7. Marktüberwachung (Artikel 6, 23)	26
	(a) Kooperation mit den Behörden, wenn ein Produkt eine gesundheitliche Gefährdung für den Menschen darstellt	26
	(b) Meldung ernster unerwünschter Wirkungen	27
	8. Kooperation mit den Behörden (Artikel 5, 6, 24, 25, 26)	29
	(a) Verpflichtungen von Verantwortlichen Personen	29
	(b) Kooperationsverpflichtungen von Händlern	31

V.	Zusammenfassung	32
VI.	Anlagen	33
	Anlage I Checkliste: Kommunikation „Verantwortliche Personen“/„Händler“	33
	Anlage II Kennzeichnungsanforderungen	35
	Anlage III Obligatorische Kennzeichnung in nationaler Sprache.	37

Haftungsausschluss

Dieser Leitfaden wurde von Colipa erstellt und vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. übersetzt, um die Mitgliedsverbände und -unternehmen sowie sonstige Interessierte zu unterstützen und dient nur zu Informationszwecken. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die Informationen und Leitlinien in diesem Dokument nach dem besten Wissen und Gewissen der Autoren zutreffend sind, übernehmen beide Verbände keine Haftung für irgendwelche Handlungen, die auf der Grundlage dieser Informationen vorgenommen werden oder für Auslassungen oder Fehler, die in dieser Veröffentlichung enthalten sein können. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von einem der Herausgeber oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden“. Nur der Originaltext der Verordnung über kosmetische Mittel (Verordnung Nr. 1223/2009) und/oder Entscheidungen der Europäischen Gerichtshöfe haben eine rechtsverbindliche Wirkung.

I. Einführung

Die Verordnung 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (die „Kosmetikverordnung“ oder die „Verordnung“) wurde am 22. Dezember 2009 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht (ABL. L 342, S. 59). Diese Kosmetikverordnung wird die Richtlinie 76/768/EG (die „Kosmetikrichtlinie“ oder die „Richtlinie“) ersetzen, die seit 1976 die Zusammensetzung, Kennzeichnung und Verpackung von kosmetischen Mitteln innerhalb der Europäischen Union geregelt hat. Dieser Ersatz wird am 11. Juli 2013 wirksam, wenn alle Bestimmungen der Verordnung verbindlich anzuwenden sein werden.

Bei der Verordnung handelt es sich im Wesentlichen um eine Neufassung der bisherigen Vorgaben der Kosmetikrichtlinie, wobei keine grundlegenden Änderungen des regulatorischen Rahmens der Richtlinie eingeführt werden, insbesondere in Bezug auf die Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette.

Nach mehr als 30 Jahren hat die Richtlinie zahlreiche Änderungen und Ergänzungen sowie technische Anpassungen erfahren und es kann nicht mehr davon ausgegangen werden, dass sie die höchsten Standards einer wirkungsvollen Gesetzgebung erfüllt.

Trotz dieser Vielfalt an Änderungen bewies die Richtlinie ihre Wirksamkeit im Hinblick auf das Erreichen ihrer wichtigsten Ziele: Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für den europäischen Verbraucher und Erleichterung des freien Warenverkehrs mit kosmetischen Mitteln innerhalb der EU. Angesichts dieser guten gesetzgeberischen Ergebnisse verlässt sich die Verordnung weiterhin auf einen ähnlichen Ansatz und bestätigt die primäre Verantwortung des Herstellers zur Gewährleistung der Sicherheit der kosmetischen Mittel sowie die bedeutende Rolle der Behörden der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Beobachtung des Marktes und die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Umsetzung der europäischen Gesetzgebung.

Da die neue EU-Kosmetikgesetzgebung jetzt die Form einer Verordnung und nicht mehr einer Richtlinie annimmt – das heißt, unmittelbar anwendbares Recht ist, das nicht in das Recht der Mitgliedstaaten umgesetzt werden muss – hat sie an Genauigkeit und Klarheit hinzugewonnen. Dies gilt insbesondere aufgrund der Definition von Schlüsselkonzepten und einer detaillierteren Abgrenzung der Rollen und Verantwortlichkeiten, vom Inverkehrbringen kosmetischer Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt¹ bis zum Vertrieb und Verkauf an Endverbraucher.

Vor der Kosmetikverordnung ergaben sich aus der Richtlinie 2001/95/EG („Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie“) und aus Gesetzen der Mitgliedstaaten ergänzende Grundsätze und Regeln zu Verantwortlichkeiten von Händlern. Die Kosmetikverordnung bietet nunmehr einen integrierten und detaillierten Rahmen auf EU-Ebene, durch den die Anwendung der Produktsicherheitsrichtlinie in den meisten Fällen überflüssig wird. Lediglich RAPEX behält besondere Bedeutung im Zusammenhang mit der Umsetzung der Kosmetikgesetzgebung.²

¹ Die Kosmetikverordnung ist ein Text mit Bedeutung für den EWR. „Der Gemeinschaftsmarkt“ und „die Gemeinschaft“ bedeutet die 27 Länder der Europäischen Union sowie Island, Norwegen und Liechtenstein.

² Siehe Artikel 25(7) der Kosmetikverordnung.

Dieser Leitfaden wurde beim Europäischen Kosmetikverband Colipa erarbeitet, um den Mitgliedsfirmen und anderen Industriepartnern Hilfestellung zu geben im Hinblick auf die weitere Klarstellung der jeweiligen Rollen und Verantwortlichkeiten, zur Sicherstellung der Einhaltung der neuen Verordnung. Die vorliegende deutsche Übersetzung wurde vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW) erstellt. Soweit erforderlich, bietet der Leitfaden praktische Hinweise für die Umsetzung bestimmter Regelungen der Verordnung, einschließlich der erforderlichen Zusammenarbeit, die zwischen den Händlern und den Verantwortlichen Personen stattfinden muss.

Weitere Hinweise sind von Colipa und der Europäischen Kommission zu anderen Schlüsselbestimmungen der Verordnung ausgearbeitet worden, die nützliche und ergänzende Informationen zu diesem Leitfaden bieten. Diese Veröffentlichungen können unter www.cosmeticseurope.eu oder <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics> abgerufen werden.

II. Die Schlüsselbegriffe der Verordnung

1. Kosmetisches Mittel

Wie bereits die Kosmetikrichtlinie, gilt die Verordnung für „*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 ausschließlich 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*“ (Artikel 2(a)).

Jedes Produkt, das auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht wird und in den Geltungsbereich dieser Begriffsbestimmung fällt, unterliegt den Anforderungen der Verordnung, unabhängig vom jeweiligen Vertriebsweg.

2. Hersteller

Ein Hersteller ist *„jede natürlich oder juristische Person,³ die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. ein solches Mittel entwickeln oder herstellen lässt, und es unter ihrem eigenen Namen und ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt“* (Artikel 2 (d)).

³ **natürliche Person:** der Mensch in seiner Rolle als Rechtssubjekt, d. h. als Träger von Rechten und Pflichten.

juristische Person: eine Personenvereinigung oder eine Vermögensmasse, die aufgrund gesetzlicher Anerkennung rechtsfähig ist, das heißt selbst Träger von Rechten und Pflichten sein kann, dabei aber keine natürliche Person ist.

3. Importeur

Ein Importeur ist *„jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt“* (Artikel 2(i)).

4. Händler

Ein Händler ist *„jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs“* (Artikel 2(e)).

5. Endverbraucher

„Endverbraucher“ ist *„entweder ein Verbraucher, der das kosmetische Mittel verwendet oder eine Person, die das kosmetische Mittel beruflich verwendet“* (Artikel 2(f)).

6. Bereitstellung auf dem Markt

„Bereitstellung auf dem Markt“ bedeutet *„jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“* (Artikel 2(g)).

7. Inverkehrbringen

„Inverkehrbringen“ bedeutet *„die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt“* (Artikel 2(h)).⁴

III. Zuordnung von Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette – Die zentrale Rolle der „Verantwortlichen Person“

Die Verordnung fordert die Benennung einer Verantwortlichen Person innerhalb der Europäischen Union für jedes kosmetische Mittel, das auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht wird. Diese Person muss die Verantwortung dafür übernehmen, dass jedes kosmetische Mittel, das sie auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt, die Anforderungen der Verordnung erfüllt.

Die Verantwortliche Person kann eine natürliche oder eine juristische Person sein. Ihr Name oder ihre Firma und ihre Anschrift müssen auf dem Behältnis und der Verpackung jedes Produktes, für das sie die Verantwortung übernimmt, aufgedruckt sein.

⁴ Es wird auf das Auslegungsdokument der Europäischen Kommission verwiesen, in dem das Konzept der „erstmaligen Bereitstellung“ im Zusammenhang mit der Gesetzgebung über Medizinprodukte erläutert wird; dieses Konzept wird EU-weit in Regelungen für Industriegüter, einschließlich der Kosmetikverordnung, harmonisiert:

(http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/placing_on_the_market_en.pdf)

Das Konzept einer einzelnen (meist juristischen) Person, die für die Einhaltung der Kosmetikgesetzgebung verantwortlich ist, war bereits eine entscheidende Komponente der Kosmetikrichtlinie. Mit der Verordnung bleibt die zentrale Rolle der Verantwortlichen Person bestehen und wird weiter konkretisiert.

1. Die „Verantwortliche Person“

Artikel 4 der Kosmetikrichtlinie betrachtet unterschiedliche Situationen in Bezug auf die Person, die die Verantwortung für die Sicherstellung der Einhaltung der Verordnung übernehmen muss oder kann.

Je nachdem, ob das Produkt innerhalb der EU hergestellt oder eingeführt wird, kann die Verantwortliche Person der Hersteller oder der Importeur oder eine Person mit einem schriftlichen Mandat sein.

Artikel 4 – Verantwortliche Person

3. Die Verantwortliche Person für ein innerhalb der Gemeinschaft hergestelltes kosmetisches Mittel, das anschließend nicht ausgeführt und wieder in die Gemeinschaft eingeführt wird, ist der in der Gemeinschaft ansässige Hersteller.

Der Hersteller kann durch ein schriftliches Mandat eine in der Gemeinschaft ansässige Person als Verantwortliche Person benennen, die das Mandat schriftlich annimmt.

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

5. Für ein importiertes kosmetisches Mittel ist jedenfalls der Importeur die Verantwortliche Person für das spezifische kosmetische Mittel, das er in Verkehr bringt.

Der Importeur kann durch ein schriftliches Mandat eine innerhalb der Gemeinschaft ansässige Person als Verantwortliche Person benennen, die das Mandat schriftlich annimmt.

(a) Identifizierung der „Verantwortlichen Person“

In der Praxis haben die Hersteller die Flexibilität, zu entscheiden, wer die Rolle der Verantwortlichen Person für ihre Produkte übernimmt. Sie können irgendeine Person benennen, unter der Voraussetzung, dass diese Person:

- in der EU eingetragen und ansässig ist;
- ein ordnungsgemäßes Mandat hat; und
- in der Lage ist, sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden gegebenenfalls Zugriff auf die Produktinformationsdatei (oder „PID“) an der auf dem kosmetischen Mittel von der Verantwortlichen Person genannten Anschrift haben.

Wenn mehrere europäische Anschriften auf dem Etikett angegeben werden, muss die Anschrift der Verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei zugänglich gemacht wird, hervorgehoben werden (Artikel 19(1)(a)). Dies ermöglicht z. B. einer Unternehmensgruppe eine ihrer europäischen Gesellschaften als Verantwortliche Person zu benennen, indem deren Anschrift auf dem Etikett hervorgehoben wird, aber gleichzeitig auch die Adressen weiterer Konzerngesellschaften anzugeben.

Dies ist bereits allgemeine Praxis auf Basis der Kosmetikrichtlinie und Unternehmen, die diese Möglichkeit wahrnehmen, unterstreichen im Allgemeinen die Anschrift der Verantwortlichen Person, unter der die PID verfügbar ist.

Die Verantwortliche Person ist häufig der Hersteller selbst oder eine seiner Konzerngesellschaften. Für Produkte, die in die EU eingeführt werden, übernimmt der Importeur in der Regel diese Rolle, sofern niemand anderes ein Mandat erhalten hat.

Außer wenn er ein ausdrückliches schriftliches Mandat erhalten hat, wird ein Lohnhersteller/-abfüller in der Regel nicht als Verantwortliche Person betrachtet, da er Leistungen für Dritte und nicht in seinem eigenen Namen erbringt. Wenn er jedoch als Verantwortliche Person mandatiert werden soll, müssen sein Name und seine Anschrift als Verantwortliche Person auf dem Etikett erscheinen, so wie dies auch auf Basis der Kosmetikrichtlinie der Fall war.

In Situationen, in denen die Verantwortliche Person nicht der Hersteller oder eine seiner Konzerngesellschaften ist, müssen geeignete vertragliche Vereinbarungen mit dem Hersteller vorgesehen werden, um zumindest sicherzustellen, dass die PID ohne Weiteres für die zuständigen Behörden bereitgestellt werden kann, wenn sie diese anfordern (siehe Kapitel III.2).

(b) Händler als „Verantwortliche Personen“

Die Kosmetikverordnung sieht weiterhin vor, dass ein Händler unter bestimmten Umständen als Verantwortliche Person betrachtet werden kann (Artikel 4(6)).

Dies ist der Fall, wenn der Händler:

- (a) *„ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke in Verkehr bringt“* oder

- (b) obwohl er nicht für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, „ein Produkt so ändert, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen berührt sein kann“.

Die Situation gemäß (a) ergibt sich ohnehin bereits aus der Definition des „Herstellers“, nach der jede Person – einschließlich eines Handelsunternehmens – die ein kosmetisches Mittel unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet, als Hersteller dieses Produktes zu betrachten ist. In dieser Eigenschaft und vorausgesetzt, dass keine andere Person ein Mandat erhalten hat, muss das Handelsunternehmen sicherstellen, dass es alle Pflichten einer Verantwortlichen Person erfüllen kann.

Im Hinblick auf die unter (b) beschriebene Situation sollten Händler vorsichtig sein, wenn sie ein kosmetisches Mittel ohne vorherige Zustimmung der Verantwortlichen Person ändern. Eine solche Änderung kann nicht nur die Einhaltung der Verordnung durch das Produkt berühren, sondern kann auch Rechte am geistigen Eigentum verletzen.

Soweit sie korrekt ist, wird die Übersetzung der Kennzeichnung eines kosmetischen Mittels, das bereits in Verkehr gebracht worden ist – insbesondere der in Art. 19(5) genannten Informationen – nicht als eine Änderung des Produkts im Sinne dieser Regelung betrachtet (siehe Kapitel IV.2(b)).

2. Die Verpflichtungen der „Verantwortlichen Person“

Artikel 4(2)

Für jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel gewährleistet die Verantwortliche Person die Einhaltung der in dieser Verordnung aufgeführten einschlägigen Verpflichtungen.

Artikel 5(1)

Verantwortliche Personen sorgen dafür, dass die Artikel 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Artikel 19 Absätze (1), (2) und (5) sowie die Artikel 20, 21, 23 und 24 eingehalten werden.

Die Verantwortliche Person ist verpflichtet, sicherzustellen, dass jedes Produkt, das sie auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt, die Anforderungen der Kosmetikverordnung erfüllt. Ihre Verpflichtungen beziehen sich auf alle Aspekte, die in der Kosmetikverordnung geregelt werden: Artikel 3 (Sicherheit), 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(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).

Zusammen zielen diese Bestimmungen in erster Linie auf die Sicherstellung eines hohen Niveaus an Verbraucherschutz ab und gewährleisten, dass jedes kosmetische Mittel, das auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht wird, bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch gesundheitlich unbedenklich ist.

Die Verantwortliche Person muss jederzeit in der Lage sein, den Nachweis zu erbringen, dass ein Produkt, das sie in Verkehr gebracht hat, diese Anforderungen erfüllt. Damit die Verantwortliche Person diese Rolle wahrnehmen kann, muss sie spezifische Informationen zum Produkt bereithalten (die Produktinformationsdatei – „PID“).

Die Produktinformationsdatei enthält die Informationen, die die Verantwortliche Person in die Lage versetzen, die meisten Anfragen der zuständigen Behörden zu beantworten und den Nachweis zu erbringen, dass ihr Produkt die Bestimmungen der Verordnung einhält. Sie ist von der Verantwortlichen Person für einen Zeitraum von 10 Jahren, nachdem die letzte Charge des kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt von der Verantwortlichen Person in Verkehr gebracht worden ist, aufzubewahren.

Diese Verpflichtung bedeutet nicht, dass die PID physisch an der auf dem Produktetikett angegebenen Anschrift hinterlegt sein muss. Die Anschrift ist nur ein Zugriffspunkt für die Informationen, an dem die PID den zuständigen Behörden in einem beliebigen Format, einschließlich eines elektronischen Formats, leicht zugänglich zu machen ist.

Die PID enthält gesetzlich geschützte Informationen und die meisten Daten sind vertraulich. Die Verbraucher und die Öffentlichkeit haben nur Zugang zu einigen Bestandteilen der PID (Artikel 21). Diese Vertraulichkeit wird auch durch die Bestimmungen der Verordnung gewährleistet, die den Zugang zu der gesamten Datei auf die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates beschränken, in dem die Verantwortliche Person ansässig ist (Artikel 30).

IV. Einhaltung der Verordnung: Welche Rolle spielen die Händler?

Wie bereits in der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie wird den Händlern eine allgemeine Sorgfaltspflicht auferlegt und gefordert, dass sie *“im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt berücksichtigen, wenn sie ein kosmetisches Produkt in Verkehr bringen”* (Artikel 6(1)).

Die Verordnung verweist auf die Verantwortung des Händlers, bestimmte Bestandteile der Kennzeichnung des Produkts zu überprüfen (Artikel 6(2)), geeignete Transport- und Lagerungsbedingungen für die Produkte sicherzustellen (Artikel 6(4)) und mit der Verantwortlichen Person und den nationalen Behörden zu kooperieren, wann immer dies erforderlich ist, um die Einhaltung der Verordnung sicherzustellen (Artikel 6(3), 23 und 26).

Der Umfang dieser Verpflichtungen und ihre praktische Anwendung müssen unter Berücksichtigung der jeweiligen Rolle, Aktivitäten sowie des Sachverstands der an der Distribution der Produkte innerhalb der Europäischen Union Beteiligten betrachtet werden.

1. Produktsicherheit

(a) Die Produktsicherheit muss von der Verantwortlichen Person bewertet werden

Artikel 3

Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein.

Die Sicherheit jedes kosmetischen Mittels, das auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitgestellt wird, muss vor dem Inverkehrbringen bewertet werden. Eine entsprechende Bewertung muss von einem Sicherheitsbewerter vorgenommen werden, d. h. einer Person mit entsprechenden Qualifikationen und entsprechendem Sachverstand⁵, unter Berücksichtigung der besonderen Anforderungen in Kapitel III und Anhang I der Verordnung⁶ sowie der *Notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation*, veröffentlicht vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ (SCCS)⁷.

Die Verantwortliche Person ist verantwortlich für die Durchführung der Sicherheitsbewertung ihrer Produkte oder die Durchführung einer solchen Bewertung in ihrem Auftrag. Die Produktsicherheitsbewertung sowie die Daten, auf denen sie basiert, werden von der Verantwortlichen Person als Teil der PID in Form eines „Sicherheitsberichts für das kosmetische Mittel“ aufbewahrt.

Die Sicherheit eines Produkts wird bewertet, bevor das Produkt in die Produktion geht. Es handelt sich dabei um einen komplexen Prozess, bei dem Fachwissen in Bezug auf die Zusammensetzung des Produkts, die chemischen und physikalischen Eigenschaften seiner Inhaltsstoffe, die Herstellungsprozesse sowie der Ort und die Methode der Anwendung des Produkts erforderlich ist. Die für diese Bewertung angewandten Standards müssen einem hohen Verbraucherschutz auf der Grundlage der besten verfügbaren wissenschaftlichen Methoden und Techniken entsprechen.⁸

Erfahrungen mit dem Produkt oder ähnlichen Rezepturen auf dem Markt sind auch relevant für die Verantwortliche Person, um die Schritte zu bestimmen, die erforderlich sind, um eine angemessene Sicherheitsbewertung seines Produkts vorzunehmen. Die Händler spielen eine wichtige Rolle bei der

⁵ Der Sicherheitsbewerter muss gemäß Artikel 10(2) einen Hochschulabschluss in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach haben.

⁶ Anhang I befasst sich mit dem Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel. Dieser Bericht enthält Sicherheitsinformationen über das Produkt und die Sicherheitsbewertung, die vom Sicherheitsbewerter vorgenommen wird.

⁷ Der Wissenschaftliche Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ ist der beratende Ausschuss, der die Kommission bei der Bewertung von kosmetischen Inhaltsstoffen und der Regelung ihrer Verwendung in kosmetischen Mitteln unterstützt.

⁸ Die Kommission ist dabei, Leitlinien für die Sicherheitsbewertung und die Produktinformationen auszuarbeiten.

Aufzeichnung von Erfahrungen mit den kosmetischen Mitteln, die sie auf dem Markt bereitstellen und der Weiterleitung dieser Informationen an die Verantwortliche Person, da letztere das erforderliche Fachwissen hat, um die Relevanz dieser Informationen zu beurteilen und sie entsprechend zu bearbeiten (siehe Kapitel III.2).

(b) Besondere Verpflichtungen des Händlers in Bezug auf die Sicherheit

Es wird von den Händlern erwartet, dass sie mit gebührender Sorgfalt handeln und insbesondere die folgenden Verpflichtungen im Rahmen ihrer Tätigkeiten übernehmen:

- Überprüfung der Einhaltung bestimmter Kennzeichnungsvorschriften;
- Gewährleistung sicherer Lagerungs- und Transportbedingungen der Produkte, solange die Produkte unter ihrer Verantwortung stehen;
- Kooperation mit den Behörden der Mitgliedstaaten, soweit erforderlich.

Artikel 6 – Verpflichtungen der Händler

(1) Im Rahmen ihrer Tätigkeiten berücksichtigen die Händler die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein kosmetisches Mittel in Verkehr bringen.

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

- ein kosmetisches Mittel nicht den Anforderungen dieser Verordnung genügt, stellen sie das kosmetische Mittel solange nicht auf dem Markt bereit, bis es mit den geltenden Anforderungen in Übereinstimmung gebracht wurde,
- ein von ihnen auf dem Markt bereitgestelltes kosmetisches Mittel nicht dieser Verordnung entspricht, stellen sie sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Mittels herzustellen und es ggf. vom Markt zu nehmen und zurückzurufen.

Außerdem unterrichten die Händler, wenn von dem kosmetischen Mittel ein Risiko ausgeht, unverzüglich die Verantwortliche Person und die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(4) Solange sich ein kosmetisches Mittel in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

In den meisten Fällen ist eine enge und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit der Verantwortlichen Person erforderlich, damit die Händler ihren Verpflichtungen nachkommen können, insbesondere soweit diese sich auf die Produktsicherheit beziehen. Artikel 6(3) unterstreicht die erforderliche Kooperation zwischen Händlern und Herstellern, indem verlangt wird, dass ein Händler, der der Auffassung ist, dass

ein Produkt eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit darstellt, unverzüglich die Verantwortliche Person zu unterrichten hat. Die Verantwortliche Person hat nämlich die erforderliche Qualifikation und die Fähigkeiten, um zu bewerten, ob eine derartige Gefährdung tatsächlich besteht und – soweit erforderlich – die entsprechenden Abhilfemaßnahmen in Abstimmung mit der zuständigen nationalen Behörde festzulegen.

2. Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln

Händler müssen die Verpackung der Produkte überprüfen und sicherstellen, dass bestimmte Informationen auf dem Etikett enthalten sind, einschließlich der Überprüfung, ob bestimmte Informationen in der Sprache gekennzeichnet sind, die nach dem jeweils geltenden nationalen Recht erforderlich ist (siehe Anlage III).

Händler können jedoch nicht für die gesamte Konformität der Produktkennzeichnung verantwortlich gemacht werden, insbesondere, soweit es um die Richtigkeit der Informationen geht, die nur anhand von Daten überprüft werden können, die bei der Verantwortlichen Person vorliegen (z. B. die Richtigkeit der Liste der Inhaltsstoffe).

Falls Händler Fragen in Bezug auf die Richtigkeit eines Produktetiketts haben, sollten sie sich mit der Verantwortlichen Person in Verbindung setzen und das Produkt erst zum Verkauf anbieten, wenn der Status des Produkts im Hinblick auf die Kennzeichnungsbestimmungen der Verordnung geklärt ist oder, soweit erforderlich, Korrekturmaßnahmen ergriffen worden sind.

(a) Die allgemeinen Kennzeichnungsanforderungen

Artikel 19 der Kosmetikverordnung legt detaillierte Regelungen für die Kennzeichnung kosmetischer Mittel fest. Die Verantwortliche Person muss sicherstellen, dass alle Produkte, die von ihr in Verkehr gebracht werden, die folgenden Anforderungen erfüllen:

- (i) Name und Anschrift der Verantwortlichen Person (Artikel 19(1)(a))
- (ii) Das Ursprungsland für kosmetische Mittel, die in die EU importiert werden (Artikel 19(1)(a))
- (iii) Der Nenninhalt zum Zeitpunkt der Abfüllung (Artikel 19(1)(b))
- (iv) Ein Mindesthaltbarkeitsdatum oder die „Haltbarkeit nach dem Öffnen“, soweit relevant (Artikel 19(1)(c))
- (v) Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch (Artikel 19(1)(d))
- (vi) Der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels (Artikel 19(1)(f))
- (vii) Die Liste der Bestandteile (Artikel 19(1)(g))
- (viii) Kleinartikel (Artikel 19(3))
- (ix) Nicht vorverpackte kosmetische Mittel (Artikel 19(4))

Die Liste der Inhaltsstoffe wird lediglich auf der Außenverpackung aufgeführt, da diese Information für den Verbraucher zum Zeitpunkt des Kaufs besonders nützlich ist. Alle sonstigen Informationen müssen sowohl auf dem Behältnis als auch auf der Verpackung aufgeführt werden.

Wenn die Größe und die Form eines Produkts dies nicht zulassen, können die Liste der Bestandteile und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch dem Verbraucher auf einem Zettel, Etikett, Papierstreifen oder einem Kärtchen, die dem Produkt beige packt oder an ihm befestigt werden, übermittelt werden.

Bei Kleinprodukten kann die Liste der Inhaltsstoffe nach Maßgabe des Art. 19(3) an den Regalen in unmittelbarer Nähe des jeweiligen Produktes auf einem Schild angegeben werden. Unter bestimmten Umständen kann die Chargenbezeichnung nur auf der Außenverpackung angegeben werden.

Eine Zusammenfassung dieser Anforderungen sowie zusätzliche Einzelheiten werden in Anhang II aufgeführt.

(b) Die Verpflichtungen des Händlers: Überprüfung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung

Artikel 6 - Verpflichtungen der Händler

(2) Bevor sie ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob (...) die Kennzeichnungsinformationen gemäß Artikel 19(1) (a), (e) und (g) sowie Artikel 19(3) und (4) vorliegen,

- den Sprachanforderungen gemäß Artikel 19(5) genügt wird,
- ggf. das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 19(1) nicht abgelaufen ist.

Wie in Artikel 6(2) geregelt, haben Händler die folgenden Prüfungspflichten:

- **Konformität des Produktetiketts mit Artikel 19(1)(a), (e), (g) und Artikel 19(3) und (4)**

- **Kontaktdaten**

Artikel 19(1)(a) sieht vor, dass kosmetische Mittel mit dem Namen und der Anschrift der Verantwortlichen Person zu versehen sind. Diese Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern die Person und ihre Adresse aus der Abkürzung identifiziert werden können.

Ein Händler kann problemlos überprüfen, ob eine Anschrift auf der Verpackung vorhanden ist.

Der Händler ist jedoch nicht in der Lage zu überprüfen, ob die Anschrift(en) auf dem Etikett richtig ist (sind) und dies kann auch nicht von ihm erwartet werden, insbesondere wenn mehrere Anschriften aufgeführt sind und eine von ihnen hervorgehoben ist (siehe Kapitel III.1). Der Händler muss sich auf die Informationen verlassen, die von der Verantwortlichen Person im Etikett aufgenommen werden.

- Ursprungsland

Artikel 19(1)(a) sieht ebenfalls vor, dass kosmetische Mittel, die außerhalb der Europäischen Union hergestellt werden, die Angabe des Ursprungslands enthalten (in der Regel mit dem Hinweis "Made in ...").

Es kann nicht vom Händler erwartet werden, dass er überprüft, wo das Produkt tatsächlich hergestellt wurde und er muss sich deshalb auch insoweit auf die Informationen verlassen, die auf dem Etikett von der Verantwortlichen Person aufgeführt werden.

- Chargennummern

Alle kosmetischen Mittel müssen mit der Chargennummer des Herstellers oder einem Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht, gekennzeichnet sein (Artikel 19(1)(e)). Bei verpackten Produkten muss diese Nummer bzw. dieses Zeichen auf dem Behältnis und der Verpackung gekennzeichnet werden.

Wenn dies aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen des kosmetischen Mittels nicht möglich ist, sieht Artikel 19(1)(e) jedoch vor, dass diese Angaben nur auf der Verpackung stehen müssen.

- Liste der Bestandteile

Eine Liste der Bestandteile muss – in Übereinstimmung mit Artikel 19(1)(g) – auf der Verpackung gekennzeichnet werden.

Wenn dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, sieht Artikel 19(2) vor, dass die Informationen auf einem dem kosmetischen Mittel beigegebenen oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt werden, vorausgesetzt, dass dies auf der Verpackung durch eine kurze Erläuterung oder durch das folgende Symbol „Hand im Buch“ gemäß Anhang VII der Verordnung angegeben wird (es sei denn, dass dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist):



Kann im Falle von Seife, Badeperlen oder anderen Kleinartikeln die Liste der Bestandteile aus praktischen Gründen weder auf der Verpackung noch auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen 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. Die Verantwortliche Person muss deshalb dem Händler die Unterlagen (z. B. ein Handbuch oder einen Katalog), die die erforderlichen Informationen enthalten und in unmittelbarer Nähe des kosmetischen Mittels platziert werden können, zur Verfügung stellen.

Der Händler ist seinerseits dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass die von der Verantwortlichen Person zur Verfügung gestellte Dokumentation der Kennzeichnung der Bestandteile in Übereinstimmung mit Artikel 19(3) in unmittelbarer Nähe der Produkte am Verkaufsstand verfügbar bleibt.

- **Konformität des Produktetiketts mit Artikel 19(5)**

Artikel 19(5) bestimmt, dass „die Sprache, in der die in Absatz 1 Buchstabe (b), (c), (d) und (f) sowie in den Absätzen (2), (3) und (4) genannten Angaben abgefasst werden, sich nach dem Recht der Mitgliedstaaten, in denen das kosmetische Mittel für die Endverbraucher bereitgestellt wird, richtet“.

Der Händler muss überprüfen, dass die Produktetiketten die Sprachanforderungen des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten, in dem/denen die kosmetischen Mittel von ihm zum Verkauf angeboten werden, erfüllen. Eine entsprechende Überprüfung hat zu erfolgen, bevor die kosmetischen Mittel Endverbrauchern bereitgestellt werden.

Anhang III dieses Leitfadens enthält eine Tabelle der Sprachanforderungen in den verschiedenen Mitgliedstaaten.

Die Übersetzung eines Produktetiketts ist eine sehr komplexe Aufgabe. Händler, die die Verantwortung für die Übersetzung eines Etiketts übernehmen, müssen sicherstellen, dass die übersetzten Informationen zutreffend sind und die Konformität der Produkte mit der Verordnung nicht beeinträchtigt wird.

- **Artikel 19(1)(b): Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung**

Gemäß Artikel 19(1)(b) müssen kosmetische Mittel mit dem Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung gekennzeichnet werden.

Erfolgt diese Kennzeichnung des Nenninhalts als Gewichts- oder Volumenangabe, wird dies innerhalb der EU mit der Abkürzung „g“ oder „ml“ angegeben, so dass eine sprachliche Überprüfung insoweit nicht erforderlich ist.

Der Nenninhalt ist nur dann in der jeweils zutreffenden nationalen Sprache zu kennzeichnen, wenn anstelle des Gewichts oder Volumens die Stückzahl auf der Verpackung angegeben wird.

- **Artikel 19(1)(c): „Mindesthaltbarkeitsdatum“ und „Haltbarkeit nach Öffnung“**

In Abhängigkeit von den jeweiligen Eigenschaften der kosmetischen Mittel sieht die Kosmetikverordnung die Kennzeichnung mit einem Mindesthaltbarkeitsdatum, einem Haltbarkeitszeitraum nach dem Öffnen oder keiner haltbarkeitsbezogenen Information vor.

Die Angabe eines Mindesthaltbarkeitsdatums ist nur vorgeschrieben für Produkte mit einer Haltbarkeit von weniger als 30 Monaten. Für Produkte mit einer Haltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen erforderlich, außer wenn das Konzept der Haltbarkeit nicht relevant ist⁹.

⁹ Siehe Erwägungsgrund 48 der Kosmetikverordnung und die „Guidance on the practical implementation of Article 6(1)(c) of the Cosmetics Directive“ der EU-Kommission: Die Angabe der Haltbarkeit nach dem Öffnen ist nicht erforderlich bei kosmeti-

Es obliegt der Verantwortlichen Person zu ermitteln, wann die Anforderungen von Artikel 19(1)(c) für ihre kosmetischen Mittel gelten.

Wenn eine Mindesthaltbarkeit anzugeben ist, erfolgt dies mit den Worten „Mindestens haltbar bis...“ oder dem Sanduhrsymbol gemäß Anhang VII der Verordnung:



Nur wenn die Mindesthaltbarkeit durch den Hinweis „Mindestens haltbar bis...“ angegeben wird, hat der Händler zu überprüfen, ob dieser Hinweis in der Sprache/den Sprachen angegeben wird, die vom Mitgliedstaat/von den Mitgliedstaaten, in dem/in denen die kosmetischen Mittel von ihm für Endverbraucher bereitgestellt werden, gefordert wird.

Wenn die Haltbarkeit nach dem Öffnen zu kennzeichnen ist, wird dies durch das Symbol des „offenen Tiegels“ gemäß Anhang VII der Verordnung dargestellt, mit Hinweis auf den Zeitraum (in der Regel in Monaten, abgekürzt als „M“, z. B. „12 M“):

Es gibt keine sprachlichen Anforderungen nach dem Öffnen, so dass hier keine



in Bezug auf die Kennzeichnung der Haltbarkeit Überprüfung durch den Händler erforderlich ist.

- **Artikel 19(1)(d): Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen, die von den Endverbrauchern von kosmetischen Mitteln zu beachten sind, können Teil der Kennzeichnung eines kosmetischen Mittels sein. Die Angabe dieser Vorsichtsmaßnahmen ist entweder von der Verordnung ausdrücklich vorgeschrieben oder erfolgt in eigener Verantwortung der Verantwortlichen Person.

Wenn besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch auf einem kosmetischen Mittel in Übereinstimmung mit Artikel 19(1)(d) angegeben werden, müssen sie in der Sprache/den Sprachen, die von den Mitgliedstaaten, in denen die Produkte Endverbrauchern bereitgestellt werden, gefordert wird/werden, aufgeführt werden.

- **Artikel 19(1)(f): Verwendungszweck des kosmetischen Mittels**

Die Verordnung sieht vor, dass der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels auf dem Etikett aufgeführt wird, sofern dieser sich nicht eindeutig aus der Aufmachung ergibt.

Falls eine Kennzeichnung des Verwendungszwecks erforderlich ist, hat dies in der Sprache/den Sprachen, die von den Mitgliedstaaten, in denen das Produkt Endverbrauchern bereitgestellt wird, gefordert wird/werden, zu erfolgen.

schen Mitteln, die nur einmal benutzt werden, Produkten, die in Verpackungen angeboten werden, die keinen Kontakt zwischen dem Produkt und der Umgebung ermöglichen und Produkten, für die keine Gefahr des Verderbs besteht, durch den es zu einer Nichtkonformität des Produkts in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen der Verordnung kommen könnte.

In zahlreichen Fällen ist eine Übersetzung des Verwendungszwecks des kosmetischen Mittels jedoch aufgrund der allgemeinen Aufmachung der Produkte, einschließlich der Verwendung von Begriffen, die innerhalb der EU allgemein verstanden werden (z. B. Aftershave, Eyeliner, Parfum, Eau de Toilette), überflüssig.

- **Artikel 19(3): Andere Kennzeichnung der Bestandteile aus „praktischen Gründen“**

Wenn die Liste der Bestandteile sich aus praktischen Gründen auf einem Zettel, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen befindet, wird dies im Allgemeinen auf dem Produkt mit dem Symbol „Hand im Buch“ angegeben (siehe weiter oben).

Nur falls dies nicht der Fall ist und statt des Symbols eine kurze (schriftliche) Mitteilung auf dem Etikett erfolgt, muss diese Mitteilung in der Sprache/den Sprachen, die vom Mitgliedstaat/von den Mitgliedstaaten, in der/denen das Produkt Endverbrauchern bereitgestellt wird, gefordert wird/werden, gekennzeichnet werden. Die Sprache der Mitteilung ist deshalb nur dann vom Händler zu überprüfen.

Diese Überprüfung betrifft nie den Inhalt der Liste der Bestandteile, die gemäß Artikel 19(1)(g), einheitlich innerhalb der EU mit der Überschrift „Ingredients“, gefolgt von der Angabe der Bestandteile mit ihrer gemeinsamen Bezeichnung gemäß dem Europäischen Glossar (s. Artikel 33 der Verordnung), aufgeführt wird.

- **Artikel 19(4): Nicht vorverpackte kosmetische Mittel**

Gemäß Artikel 19(4) obliegt es den Mitgliedstaaten zu regeln, wie die Liste der Bestandteile von kosmetischen Mitteln, die nicht vorverpackt sind, Endverbrauchern bereitgestellt werden sollen. Die Händler müssen die Einhaltung dieser spezifischen Bestimmungen sicherstellen, soweit diese existieren¹⁰.

• **Überprüfung der Mindesthaltbarkeit**

Wenn ein Händler ein kosmetisches Mittel mit einem Mindesthaltbarkeitsdatum gemäß Artikel 19(1) erhält, muss er gemäß Artikel 6(2) überprüfen, dass dieses Datum nicht zu dem Zeitpunkt bereits abgelaufen ist, an dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird. Diese Überprüfung kann nur vom Händler an der Verkaufsstelle vorgenommen werden.

¹⁰ **Anmerkung des IKW:** In Deutschland ist dieser Fall bislang nicht geregelt.

3. Notifizierung von Informationen an die europäische zentralisierte Datenbank

(a) Artikel 13(1) – Neues Notifizierungssystem für Verantwortliche Personen

Artikel 13

1. Vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels notifiziert die Verantwortliche Person die Kommission auf elektronischem Wege (...).

Artikel 13 sieht ein neues Notifizierungssystem vor. Im Gegensatz zur bisherigen Praxis auf Basis der Kosmetikrichtlinie ist das neue Notifizierungssystem zentralisiert (alles aus einer Hand) und verwendet ein elektronisches Format¹¹.

(b) Artikel 13(3) – Notifizierung durch den Händler

Grundsätzlich hat die Notifizierung durch die Verantwortliche Person zu erfolgen. Nur in besonderen Ausnahmefällen ist der Händler verantwortlich für die Notifizierung.

Artikel 13(3) sieht den Sonderfall vor, dass ein Händler 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 muss der Händler des kosmetischen Mittels bestimmte Informationen an die zentralisierte Datenbank der Kommission notifizieren. Diese Notifizierung kann ohne Kooperation mit der Verantwortlichen Person erfolgen.

Artikel 13(3)

Ab dem 11. Juli 2013 macht ein Händler, der in einem Mitgliedstaat ein kosmetisches Mittel, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde, bereitstellt und auf eigene Initiative ein Element der Kennzeichnung dieses Produkts gemäß nationalem Recht übersetzt, auf elektronischem Weg der Kommission folgende Informationen zugänglich:

(a) 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;

(b) den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird;

¹¹ Die Kommission ist dabei, Leitlinien zur praktischen Anwendung der Notifizierungsanforderungen auszuarbeiten.

(c) seinen Namen und seine Anschrift;

(d) den Namen und die Anschrift der Verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird.

Artikel 13(3) möchte sicherstellen, dass die zuständigen Behörden des jeweiligen Mitgliedstaates unterrichtet werden, wenn eine andere Person als die Verantwortliche Person die Verantwortung dafür übernimmt, kosmetische Mittel auf ihrem Markt einzuführen.

Diese Bestimmung regelt die Zulässigkeit dieser Aktivitäten jedoch nicht umfassend. Händler, die auf eigene Initiative Informationen auf dem Etikett übersetzen möchten, müssen hierbei auch andere Rechtsbereiche berücksichtigen, einschließlich der Bestimmungen über Rechte am geistigen Eigentum. Artikel 13(3)(a) gewährt z. B. nicht das Recht zur Änderung des Namens eines kosmetischen Mittels. Artikel 13(3) gilt für Produkte, die nach dem Inkrafttreten der Verordnung noch von der Verantwortlichen Person in Verkehr gebracht werden. Für Produkte, die nach dem Inkrafttreten der Verordnung nicht mehr in Verkehr gebracht werden, gelten die Bestimmungen von Artikel 13(4).

(c) Artikel 13(4) – Notifizierung und Kommunikation innerhalb der Lieferkette

Artikel 13(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**¹², teilt der Händler, der das Produkt in einem Mitgliedstaat nach diesem Datum einführt, der Verantwortlichen Person Folgendes mit:

(a) 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;

(b) den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird;

(c) seinen Namen und seine Anschrift.

Auf der Grundlage dieser Mitteilung notifiziert die Verantwortliche Person der Kommission auf elektronischem Weg die in Absatz 1 dieses Artikels genannten Informationen, wenn Mitteilungen gemäß Artikel 7(3) und Artikel 7a (4) der Richtlinie 76/768/EWG in dem Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird, nicht erfolgt sind.

¹² **Anmerkung des IKW: Achtung! Übersetzungsfehler in der deutschen Fassung von Art. 13(4):** *“Where a cosmetic product has been placed on the market before ... but is no longer placed on the market as from that date,...”* müsste richtig übersetzt werden mit: *„Wird ein kosmetisches Mittel zwar vor dem 11. Juli 2013, aber **nicht mehr nach diesem Zeitpunkt in Verkehr gebracht,**“*

Artikel 13(4) regelt eine Situation, in der ein kosmetisches Mittel nach dem Inkrafttreten der Verordnung nicht mehr von der Verantwortlichen Person auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr gebracht wird (das heißt, von der Verantwortlichen Person werden keine neuen Chargen des Mittels geliefert) und in der eine andere Person als die Verantwortliche Person dieses Produkt in einem Mitgliedstaat einführt, in dem es vorher nicht bereitgestellt wurde.

In einer solchen Situation muss der Händler sich mit der Verantwortlichen Person in Verbindung setzen und die in Artikel 13(4) erwähnten Informationen bereitstellen, damit die Verantwortliche Person eine Notifizierung für dieses Produkt vornehmen kann.

Diese Notifizierung soll sicherstellen, dass die jeweiligen Giftnotrufzentralen Zugang zu den Informationen erhalten, die für die medizinische Behandlung in Notfällen erforderlich sind (z. B. bei einem Fehlgenebrauch eines kosmetischen Mittels).

4. Transport und Lagerung von kosmetischen Mitteln – Verantwortung des Händlers

Artikel 6(4)

Solange sich ein kosmetisches Mittel in ihrer Verantwortung befindet, gewährleisten die Händler, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung nicht beeinträchtigen.

Solange ein kosmetisches Mittel sich im Verantwortungsbereich des Händlers befindet, hat dieser geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Sicherheit des Produkts nicht gefährdet werden kann.

Artikel 6(4) ist eine Umsetzung der allgemeinen Empfehlungen im *Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien der Europäischen Union* und den internationalen Praktiken gemäß dem *Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf* (CISG oder „Wiener Kaufrecht“, 1980).

Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien, Kapitel 3, Verantwortungsbereich. § 4. Händler, S. 23:

„Die Vertriebsbedingungen (z. B. Transport oder Lagerung) können sich darauf auswirken, ob die Konformität mit den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinie weiter bestehen bleiben. (...) Daher muss die für die Vertriebsbedingungen zuständige Person die notwendigen Maßnahmen für den Schutz der Konformität des Produkts ergreifen, damit es den wesentlichen Anforderungen entspricht, wenn es in der Gemeinschaft erstmalig benutzt wird.“

Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf:

Artikel 32

(2) Hat der Verkäufer für die Beförderung der Ware zu sorgen, so hat er die Verträge zu schließen, die zur Beförderung an den festgesetzten Ort mit den nach den Umständen angemessenen Beförderungsmitteln und zu den für solche Beförderungen üblichen Bedingungen erforderlich sind.

Artikel 36

(1) Der Verkäufer haftet nach dem Vertrag und diesem Übereinkommen für eine Vertragswidrigkeit, die im Zeitpunkt des Übergangs der Gefahr auf den Käufer besteht, auch wenn die Vertragswidrigkeit erst nach diesem Zeitpunkt offenbar wird.

(2) Der Verkäufer haftet auch für eine Vertragswidrigkeit, die nach dem in Absatz I angegebenen Zeitpunkt eintritt und auf die Verletzung einer seiner Pflichten zurückzuführen ist, einschließlich der Verletzung einer Garantie dafür, dass die Ware für eine bestimmte Zeit für den üblichen Zweck oder für einen bestimmten Zweck geeignet bleiben oder besondere Eigenschaften oder Merkmale behalten wird.

Bei einigen Produkten ergibt sich die Notwendigkeit besonderer Lagerbedingungen bereits aus im Zusammenhang mit der Haltbarkeit des Produkts für den Endverbraucher gekennzeichneten Informationen.

Vertriebsvereinbarungen, die mit den Lieferanten abgeschlossen werden, können auch konkrete Hinweise oder Anforderungen an angemessene Lagerungsbedingungen für kosmetische Mittel enthalten.

Soweit die nationalen Kosmetikverbände Leitlinien zur Lagerung kosmetischer Mittel ausgearbeitet haben, sollten diese ergänzend zu den Hinweisen der jeweiligen Lieferanten vom Händler berücksichtigt werden.

5. Identifizierung innerhalb der Lieferkette (Artikel 7)

Vor der Verabschiedung der Verordnung sahen die Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie und hierzu veröffentlichte Leitlinien bereits vor, dass die Hersteller von Verbraucherprodukten geeignete Maßnahmen ergreifen müssen, um Gefahren im Zusammenhang mit den von ihnen gelieferten Produkten zu verhüten.

Artikel 7 – Identifizierung innerhalb der Lieferkette

Auf Anforderung der zuständigen Behörden:

- identifizieren die Verantwortlichen Personen diejenigen Händler, an die sie das kosmetische Mittel liefern,
- identifiziert der Händler diejenigen Händler bzw. Verantwortlichen Personen, 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.

Wie in Erwägungsgrund 12 der Verordnung erläutert, soll Artikel 7 helfen, die „*Marktüberwachung einfacher und wirksamer*“ zu erfüllen und die zuständigen Behörden bei ihrer Aufgabe, „*Wirtschaftsakteure aufzuspüren*“, unterstützen.

Wenn es eine ernste Gefahr im Zusammenhang mit der Anwendung eines Produkts gibt, erleichtert ein wirkungsvolles Rückverfolgbarkeitssystem die Rücknahme des Produktes und ermöglicht es betroffenen Parteien, konkrete und genaue Informationen zur Identifizierung der betroffenen Produkte zu erhalten.

Die Verordnung überlässt der Verantwortlichen Person und den Händlern Flexibilität bei der Festlegung des Systems, das ihnen die Rückverfolgbarkeit der Produkte ermöglicht.

Artikel 7 möchte sicherstellen, dass Unternehmen zumindest in der Lage sind, einfach den direkten Lieferanten des jeweiligen kosmetischen Mittels zu ermitteln, zusammen mit dem unmittelbar darauf folgenden Empfänger, mit Ausnahme der Endverbraucher (*ein Schritt zurück – ein Schritt nach vorne*).

Die Entwicklung eines Rückverfolgbarkeitssystems erfordert nicht, dass die am Vertrieb kosmetischer Mittel beteiligten Unternehmen ein bestimmtes System einrichten müssen: Es ist die Information selbst, die wichtig ist, nicht das Format, in dem sie vorgehalten wird.

Die Verpflichtung gemäß Artikel 7 kann deshalb dadurch erfüllt werden, dass Rechnungen aufbewahrt oder Lieferscheine vorgelegt werden. Importeure unterliegen der gleichen Verpflichtung und müssen in der Lage sein, anzugeben, von wem das Produkt importiert wurde.

Diese Informationen müssen für einen Zeitraum von drei Jahren nach der letzten Lieferung einer Charge der jeweiligen Produkte an den Händler aufbewahrt werden.

6. Information für Verbraucher (Artikel 21)

Artikel 21

Ungeachtet des Schutzes, vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum, gewährleistet die Verantwortliche Person, dass die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, und bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Codenummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten sowie vorhandene Daten über unerwünschte Wirkungen und schwere unerwünschte Wirkungen, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden, der Öffentlichkeit mit geeigneten Mitteln leicht zugänglich gemacht werden.

Die öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben über die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Diese Verpflichtung zur Unterrichtung von Verbrauchern gilt nur für die Verantwortliche Person. Alle damit zusammenhängenden Anfragen an Händler sollten deshalb an die jeweilige Verantwortliche Person weitergeleitet werden.

7. Marktüberwachung (Artikel 6, 23)

Die Marktüberwachung, nachdem die Produkte in Verkehr gebracht oder an Verbraucher veräußert worden sind, ist eine wichtige Komponente der Kosmetikverordnung. Die Behörden und die Verantwortlichen Personen spielen bei der praktischen Umsetzung dieser Überwachung natürlich eine Schlüsselrolle. Die Händler haben eine bedeutende Rolle im Zusammenhang mit ihren Aktivitäten, und mehrere Bestimmungen der Verordnung befassen sich mit der Kooperation, die innerhalb der Lieferkette und mit den nationalen Behörden erforderlich ist, um mit außergewöhnlichen Umständen, unter denen ein Produkt eine Gesundheitsgefährdung für den Menschen darstellt oder ein Verbraucher eine ernste unerwünschte Wirkung erlebt, umzugehen.

Vertragliche Vereinbarungen zwischen der Verantwortlichen Person und den Händlern in Bezug auf den Informationsaustausch und Kooperationsmaßnahmen, die erforderlich sind, um die Umsetzung der Marktüberwachungsbestimmungen der Verordnung sicherzustellen, können die Durchführung dieser Verpflichtungen erleichtern.

(a) Kooperation mit den Behörden, wenn ein Produkt eine gesundheitliche Gefährdung für den Menschen darstellt

Wie bisher auf Basis der Kosmetikrichtlinie und der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie, sieht die Verordnung eine allgemeine Verpflichtung für die Verantwortliche Person und die Händler vor, soweit erforderlich, mit den zuständigen Überwachungsbehörden zusammenzuarbeiten, um die Sicherheit der Produkte am Markt zu gewährleisten.

Diese Kooperation ist insbesondere erforderlich, wenn ein Produkt eine gesundheitliche Gefährdung für den Menschen darstellt, das heißt, wenn Verbraucher aufgrund der Anwendung eines kosmetischen Mittels einer Gefahr ausgesetzt sein können.

Artikel 6

(3) (...) Wenn von dem kosmetischen Mittel ein Risiko ausgeht, unterrichten die Händler unverzüglich die Verantwortliche Person und die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Produkt auf dem Markt bereitgestellt haben, darüber und machen dabei ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(5) Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Insbesondere stellen die Händler der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann, bereit, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den in Absatz 2 aufgeführten Anforderungen erforderlich sind.

Wenn es zu einer solchen Situation kommt, sieht Artikel 6 vor, dass die Verantwortliche Person und/oder die Händler die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem das Produkt verkauft wird, unterrichten müssen.

Um diese Verpflichtung zu erfüllen, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen der Verantwortlichen Person und den Händlern unerlässlich, insbesondere zur Bewertung der tatsächlichen Gefahr¹³, zur Identifizierung des betroffenen Produkts und der betroffenen Märkte, sowie – soweit erforderlich – der Umsetzung von Korrekturmaßnahmen.

Über die entsprechenden Bestimmungen der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie hinaus wurde in Artikel 6(3) der Verordnung für Händler die Verpflichtung aufgenommen, die für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels Verantwortliche Person unverzüglich zu kontaktieren. Diese Bestimmung ist sehr nützlich, da die Verantwortliche Person über den Sachverstand verfügt, der erforderlich ist, um das tatsächliche Risiko in der jeweiligen Situation zu bewerten und in Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde zu entscheiden, ob gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen zu ergreifen sind.

(b) Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

Die Verantwortliche Person und die Händler müssen sich auch am Marktüberwachungssystem gemäß Artikel 23 in Bezug auf ernste unerwünschte Wirkungen beteiligen.

¹³ Der Ministerrat und das Europäische Parlament haben die Kommission aufgefordert, Leitlinien in Bezug auf die einheitliche Auslegung und Anwendung von ernsten Gefahren ausarbeiten. Die von der Kommission im Zusammenhang mit der Allgemeinen Produktsicherheitsrichtlinie herausgegebenen Leitlinien erfüllen diesen Zweck.

Eine ernste unerwünschte Wirkung unterscheidet sich vom Konzept „des Risikos für die menschliche Gesundheit“ gemäß Artikel 6. In den meisten Fällen sind ernste unerwünschte Wirkungen auf den Gesundheitszustand des Einzelnen zurückzuführen (z. B. Allergien auf bestimmte Stoffe) und das Eintreten einer ernsten unerwünschten Wirkung muss keineswegs bedeuten, dass das Produkt fehlerhaft ist oder dass ein Risiko für die menschliche Gesundheit besteht.

Eine „unerwünschte Wirkung“ ist eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit eines Verbrauchers, die auf den normalen oder vernünftigerweise voraussehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist. Eine „ernste unerwünschte Wirkung“ wird in der Verordnung definiert als *„eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt“* (Artikel 2(p)).

Artikel 23

Im Falle ernster unerwünschter Wirkungen melden die Verantwortliche Person und die Händler der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die ernsten unerwünschten Wirkungen aufgetreten sind, unverzüglich folgende Angaben:

- a) alle ernsten unerwünschten Wirkungen, die ihnen bekannt sind oder deren Kenntnis vernünftigerweise von ihnen erwartet werden kann;
- b) den Namen des jeweiligen kosmetischen Mittels, der dessen genaue Identifizierung ermöglicht;
- c) die von ihnen gegebenenfalls eingeleiteten Abhilfemaßnahmen.

Wenn über eine unerwünschte Wirkung berichtet wird, ist die folgende dreistufige Bewertung durchzuführen, um festzustellen, ob es sich um eine ernste unerwünschte Wirkung im Sinne von Artikel 23 handelt, die den Behörden mitzuteilen ist¹⁴:

- (1) Überprüfung des Vorliegens einer unerwünschten Wirkung und der Umstände, unter denen das Produkt verwendet wurde (Fehlgebrauch oder nicht).
- (2) Überprüfung der Kausalität zwischen Produkt und unerwünschter Wirkung (das heißt, Bewertung, ob die unerwünschte Wirkung auf die Verwendung des Produkts zurückzuführen ist). Hier muss eine individuelle Bewertung erfolgen, ob sich im jeweiligen Einzelfall die konkrete Behauptung einer unerwünschten Wirkung bei dem hiervon angeblich betroffenen Endverbraucher bestätigen lässt.
- (3) Ermittlung des Schweregrades der unerwünschten Wirkung (das heißt, ob es sich um einen ernsten Fall im Sinne der Verordnung handelt)

¹⁴ Siehe Colipa-Leitlinien zur Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen.

Die Bewertung dieser drei Parameter erfordert Sachverstand, aber auch Fachwissen und Erfahrung mit den Stoffen, die in den Produkten verwendet werden. Die Verantwortliche Person ist daher regelmäßig am besten qualifiziert, um die Kausalität und den Schweregrad einer unerwünschten Wirkung zu bestimmen.

Um die Koordination im Zusammenhang mit der Meldung ernster unerwünschter Wirkungen an die zuständigen Behörden sicherzustellen (Vermeidung von Wiederholungen) kann es ratsam sein, einen Kooperationsvertrag zwischen der Verantwortlichen Person und dem Händler abzuschließen. Eine solche Vereinbarung, die den Informationsaustausch in derartigen Fällen regelt, kann z. B. als Nachtrag zu einem Vertriebsrahmenvertrag getroffen werden.

8. Kooperation mit den Behörden (Artikel 5, 6, 24, 25, 26)

(a) Verpflichtungen von Verantwortlichen Personen

- **Verpflichtung, Informationen auf Antrag einer zuständigen Behörde bereitzustellen**
- **Begründetes Verlangen einer Behörde:**

Artikel 5(3)

Die Verantwortlichen Personen kooperieren mit diesen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken, die von kosmetischen Mitteln ausgehen, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Insbesondere händigen die Verantwortlichen Personen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität spezifischer Aspekte des Produkts erforderlich sind, in einer Sprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist.

Gemäß Artikel 5 muss die Verantwortliche Person bei einer begründeten (das heißt, gerechtfertigten) Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde in der Lage sein, Informationen und Unterlagen bereitzustellen, um den Nachweis zu führen, dass das Produkt im Hinblick auf einzelne Aspekte mit den Vorgaben der Verordnung übereinstimmt.

Diese Bestimmung gilt allein für die Verantwortliche Person, und betrifft Handelsunternehmen nur insoweit, wie sie für bestimmte Produkte als Verantwortliche Personen agieren (s. Artikel 4(6)).

Sie bezieht sich auf alle Verantwortlichkeiten einer Verantwortlichen Person gemäß Artikel 5(1) (siehe Kapitel III.2).

- **Ernste Zweifel einer zuständigen Behörde hinsichtlich der Sicherheit eines in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffes:**

Artikel 24

Im Falle ernster Zweifel hinsichtlich der Sicherheit eines beliebigen, in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffes, kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaates, in dem ein kosmetisches Mittel, das einen solchen Stoff enthält, auf dem Markt bereitgestellt wird, von der Verantwortlichen Person mit einer begründeten Aufforderung verlangen, eine Liste aller kosmetischen Mittel vorzulegen, für die sie verantwortlich ist und die diesen Stoff enthalten. In der Liste ist die Konzentration dieses Stoffes in den kosmetischen Mitteln anzugeben.

- **Verpflichtung, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen, um die Konformität eines kosmetischen Mittels wieder herzustellen**

Artikel 25

Unbeschadet Absatz 4 fordern die zuständigen Behörden die Verantwortliche Person auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen; hierzu gehören u. a. Abhilfemaßnahmen, um das kosmetische Mittel in Übereinstimmung mit den Vorschriften zu bringen, die Rücknahme des Mittels vom Markt oder der Rückruf des Mittels innerhalb einer ausdrücklich festgelegten Frist, die sich nach der Art des Risikos richtet, sofern eine der Anforderungen nicht erfüllt wird.

Bei Nichterfüllung der unten aufgezählten Anforderungen muss die Verantwortliche Person die jeweils angemessenen Maßnahmen ergreifen, um für alle kosmetischen Mittel, die auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitgestellt werden, Abhilfe zu schaffen. Die Maßnahmen, die von der Art des Risikos im Einzelfall abhängig sind, müssen innerhalb einer ausdrücklich von den zuständigen Behörden festgelegten Frist ergriffen werden.

Die mangelnde Erfüllung von Anforderungen, die solche Maßnahmen erforderlich machen kann, kann sich auf folgende Punkte beziehen:

- die in Artikel 8 geregelte Gute Herstellungspraxis;
- die in Artikel 10 geregelte Sicherheitsbewertung;
- die in Artikel 11 geregelten Anforderungen an die Produktinformationsdatei;
- die in Artikel 12 enthaltenen Vorschriften zur Probenahme und Analyse;
- die in den Artikeln 13 und 16 genannten Meldepflichten;
- die in den Artikeln 14, 15 und 17 geregelten Einschränkungen für Stoffe;
- die in Artikel 18 genannten Vorschriften über Tierversuche;
- die in Artikel 19 Absätze (1), (2), (5) und (6) geregelten Kennzeichnungsvorschriften;
- die in Artikel 20 genannten Vorschriften über Werbeaussagen;

- der in Artikel 21 geregelte Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen;
- die in Artikel 23 geregelte Meldung ernster unerwünschter Wirkungen;
- die in Artikel 24 genannten erforderlichen Angaben über Stoffe.

(b) Kooperationsverpflichtungen von Händlern

Artikel 6(5) und 26 unterwerfen Händler zwei konkreten Verpflichtungen gegenüber den zuständigen nationalen Behörden. Zunächst müssen Händler diesen Behörden Informationen und Belege vorweisen können, um die Konformität der Produkte im Hinblick auf bestimmte Aspekte nachzuweisen. Zweitens müssen sie Korrekturmaßnahmen oder sonstige angemessene Maßnahmen ergreifen, falls ein Produkt nicht den Anforderungen der Verordnung entspricht.

- **Verpflichtung zum Nachweis der Konformität der Produkte auf Antrag einer Behörde**

Artikel 6(5)

Die Händler kooperieren mit den zuständigen Behörden auf deren Verlangen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Die Händler stellen der zuständigen nationalen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen in einer Sprache, die von dieser zuständigen nationalen Behörde leicht verstanden werden kann, bereit, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den in Absatz 2 aufgeführten Anforderungen erforderlich sind.

Händler müssen aufgrund einer begründeten Anfrage einer zuständigen nationalen Behörde dieser Informationen und Unterlagen bereitstellen, um die Konformität des Produkts mit den folgenden Anforderungen nachzuweisen:

- die Kennzeichnung gemäß Artikel 19 Absatz (1) Buchstaben (a), (e) und (g) sowie Artikel 19, Absätze (3) und (4) (siehe Kapitel IV.2(b));
- die Sprachanforderungen gemäß Artikel 19, Absatz (5) (siehe Kapitel IV.2(b));
- gegebenenfalls die Anforderungen in Bezug auf das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 19, Absatz (1), insbesondere, die Anforderung, dass dieses nicht abgelaufen ist (siehe Kapitel IV.2(b)).

Die Verpflichtung der Händler gemäß Artikel 6(5) (zweiter Satz) ist beschränkt auf „*Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis der Konformität des Produkts mit den in Absatz 2 aufgeführten Anforderungen erforderlich sind*“, z. B.: Kopie des Etiketts, wenn die Behörde den Nachweis der Kennzeichnungskonformität verlangt.

- **Verpflichtung, geeignete Maßnahmen bei Nichtkonformität eines Produktes zu ergreifen**

Artikel 26

Die zuständigen Behörden fordern die Händler auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen; hierzu gehören u. a. Abhilfemaßnahmen, um das kosmetische Mittel in Übereinstimmung mit den Vorschriften zu bringen, die Rücknahme des Mittels vom Markt oder der Rückruf des Mittels innerhalb einer angemessenen Frist, die sich nach der Art des Risikos richtet, sofern Bestimmungen nach Artikel 6 nicht erfüllt werden.

Wenn die Anforderungen des Artikel 6 von einem kosmetischen Mittel nicht erfüllt werden, hat der Händler alle erforderlichen Maßnahmen innerhalb einer angemessenen Frist zu ergreifen, einschließlich Abhilfemaßnahmen, um das kosmetische Mittel in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Verordnung zu bringen. Die im Einzelfall zu ergreifenden Maßnahmen hängen von der Art des Risikos ab und können Korrekturmaßnahmen, die Rücknahme des Mittels vom Markt oder den Rückruf des Mittels beinhalten.

Eine entsprechende Situation kann z. B. eintreten, wenn ein Händler ein Produkt in einem Mitgliedstaat bereitstellt, der nicht von der Verantwortlichen Person vorgesehen war, ohne sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Kennzeichnungselemente, die auf dem Produkt aufgedruckt sind, in einer von diesem Mitgliedstaat akzeptierten Sprache vorliegen.

Maßnahmen, die von Händlern auf Basis dieser Bestimmungen zu ergreifen sind, erfordern häufig einen Informationsaustausch oder die Zusammenarbeit mit der Verantwortlichen Person. Vertragliche Vereinbarungen mit der Verantwortlichen Person sollten gegebenenfalls in Erwägung gezogen werden, um diese Zusammenarbeit zu erleichtern oder die jeweiligen Verantwortlichkeiten in diesem Zusammenhang konkreter abzugrenzen.

Zusammenfassung

Mit der Kosmetikverordnung erfüllt die Neufassung der Kosmetikgesetzgebung ihre wichtigsten Ziele: Die Konsolidierung des gesetzgeberischen Rahmens für kosmetische Mittel in der Europäischen Union und eine Klarstellung bereits bestehender Anforderungen.

In einigen Fragen scheint die Neufassung über das hinauszugehen, was als reine Konsolidierung bestehender Verpflichtungen betrachtet werden könnte. Aber selbst im Hinblick auf diese neuen Bestimmungen sind die gesetzgeberischen Änderungen aufgrund der Verordnung im Wesentlichen nur eine Bestätigung oder Kodifizierung bereits bestehender Praktiken. Der europäische Gesetzgeber hat sich bemüht, die jeweiligen Verantwortlichkeiten der Verantwortlichen Person und der Händler im Hinblick auf die Einhaltung der Kosmetikgesetzgebung klar festzulegen. Dies ist zum Vorteil aller beteiligten Stakeholder und letztlich des Verbrauchers.

Anlage I

Checkliste: Kommunikation „Verantwortliche Personen“/„Händler“

Falls ein Händler Fragen hat bezüglich der Verpflichtung zur **Überprüfung der Verpackung** von Produkten nach der EU-Kosmetikverordnung oder falls Verantwortliche Personen eine allgemeine Erklärung in Bezug auf kosmetische Mittel, die an den Händler geliefert werden, abgeben möchten, sind dies die wichtigsten **zu berücksichtigenden Aspekte**:

- Kennzeichnung der „Verantwortlichen Person“ mit Anschrift auf allen Produkten (beides kann abgekürzt werden). Der Händler hat die Richtigkeit des Etiketts nicht zu prüfen/in Frage zu stellen in den folgenden Fällen:
 - Hervorhebung der Anschrift, unter der die Produktinformationsdatei bei Angabe von mehreren Anschriften auf dem Etikett verfügbar ist,
 - Kennzeichnung des Ursprungslandes („Made in ...“), die nur erforderlich ist, wenn die Produktion außerhalb der EU erfolgt.
- Kennzeichnung der Charge auf dem Behältnis, außer wenn es „praktische Gründe“ gibt;
- INCI-Kennzeichnung (nur) auf der Verpackung, außer wenn es „praktische Gründe“ gibt (siehe Artikel 19(2)) oder bei „Kleinartikeln“ (siehe Artikel 19(3));
- bei INCI-Kennzeichnung an der Verkaufsstelle (Artikel 19(3)):
 - Bereitstellung von Kennzeichnungsmaterial durch die Verantwortliche Person,
 - Kontrolle an der Verkaufsstelle durch den Händler.
- Kein Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums bei der Bereitstellung des Produktes auf dem Markt:
 - Diese Bestimmung ist nur relevant für Produkte mit einer entsprechenden Kennzeichnung;
 - Kontrolle ist vom Händler durchzuführen.

Bezüglich der **Überprüfung der Sprachanforderungen** durch Händler, sind die folgenden Punkte zu beachten:

- bezüglich der Kennzeichnung des Nenninhalts gelten Sprachanforderungen nur in sehr wenigen Fällen, in denen die Stückzahl auf der Verpackung angegeben wird;
- bezüglich des Mindesthaltbarkeitsdatums sind Sprachanforderungen regelmäßig nicht relevant, wenn:
 - die gelieferten Produkte kein „Mindesthaltbarkeitsdatum“ enthalten oder
 - mit dem „Sanduhr“-Symbol gekennzeichnet sind.
- Soweit die Produkte mit „Besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch“ gekennzeichnet sind, müssen die nationalen Sprachanforderungen stets beachtet werden.

- Der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels muss nur in der nationalen Sprache angegeben werden, wenn sich dieser nicht bereits aus der Aufmachung des Produkts ergibt.
- Für die INCI-Kennzeichnung gemäß Artikel 19(2) („aus praktischen Gründen“) sind die Sprachanforderungen nicht relevant, wenn das Symbol „Hand im Buch“ verwendet wird.

Anlage II

Kennzeichnungsanforderungen

Anforderungen	Behältnis	Verpackung	Kommentare
Name und Anschrift der Verantwortlichen Person	Ja	Ja	
Ursprungsland	Nein *	Nein *	* außer bei importierten kosmetischen Mitteln (von außerhalb der EU)
Nenninhalt	Ja	Ja	außer bei Verpackungen mit weniger als fünf Gramm oder fünf Milliliter, Gratisproben und Einmalpackungen
Mindesthaltbarkeitsdatum, falls Mindesthaltbarkeit ≤ 30 Monate	Ja	Ja	 oder der Satz: „ Mindestens haltbar bis ... “, gefolgt vom Datum (Monat, Jahr oder Tag, Monat, Jahr)
Mindesthaltbarkeit > 30 Monate und Haltbarkeit nach Öffnung, soweit relevant	Haltbarkeit nach dem Öffnen anzugeben	Haltbarkeit nach dem Öffnen anzugeben	 Monate und/oder Jahre (in der Regel in Monaten als “x M”)
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch	Ja	Ja	Wenn eine Kennzeichnung aus praktischen Gründen nicht möglich ist, ist die Information auf einem beige-packten oder befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufzuführen und mit dem Symbol  hierauf hinzuweisen.
Chargennummer	Ja*	Ja	* außer, wenn dies aus praktischen Gründen unmöglich ist, weil das kosmetische Mittel zu klein ist
Verwendungszweck des kosmetischen Mittels	Ja*	Ja*	* außer, wenn sich dieser aus der Aufmachung ergibt

Liste der Bestandteile	Nein *	Ja	<p>* außer, wenn es keine Verpackung gibt</p> <p>Wenn es aus praktischen Gründen unmöglich ist, eine solche Kennzeichnung vorzunehmen, werden die Informationen auf einem beigepackten oder am kosmetischen Mittel befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt und mit dem Symbol  hierauf hingewiesen.</p> <p>Bei Kleinartikeln, bei denen die vorgenannten Lösungen nicht möglich sind, erscheinen diese Informationen auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Produktes an der Verkaufsstelle ("Hand im Buch"-Symbol ist dann nicht erforderlich!)</p>
------------------------	--------	----	--

Anlage III

Obligatorische Kennzeichnung in nationaler Sprache¹⁵

Die nachfolgende Übersicht stellt den derzeitigen Kenntnisstand von Colipa auf der Grundlage der nationalen Umsetzungen der EG-Kosmetik-Richtlinie 76/768/EWG dar.

Land	Sprache
Belgien	Niederländisch und Französisch und Deutsch
Bulgarien	Bulgarisch
Dänemark	Dänisch
Deutschland	Deutsch
Estland	Estnisch
Finnland	Finnisch und Schwedisch
Frankreich	Französisch
Griechenland	Griechisch
Irland	Englisch
Italien	Italienisch
Lettland	Lettisch
Litauen	Litauisch
Luxemburg	Französisch oder Deutsch oder Luxemburgisch
Malta	Maltesisch/Englisch
Niederlande	Niederländisch
Norwegen	Norwegisch
Österreich	Deutsch
Polen	Polnisch
Portugal	Portugiesisch
Rumänien	Rumänisch
Schweden	Schwedisch
Slowakei	Slowakisch
Slowenien	Slowenisch
Spanien	Spanisch
Tschechische Republik	Tschechisch
Ungarn	Ungarisch
Vereinigtes Königreich	Englisch
Zypern	Griechisch/Englisch

¹⁵ Bereitgestellt von FEBEA (*Fédération des Entreprises de la Beauté*)