

Teil 1: Die neue EU-Kosmetikverordnung

Die EU-Kosmetikverordnung aus juristischer Sicht

*RA Dr. Andreas Reinhart
Sozietät Meyer/Meisterernst
Sophienstr. 5
D-80333 München*

Die EU-Kommission hat ihr Vereinfachungsprogramm auch im Bereich kosmetischer Mittel umgesetzt, in dem sie vorgeschlagen hat, die geltende EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) durch eine EU-Kosmetik-Verordnung zu ersetzen. Die Kommission verweist hierbei insbesondere auf das Vereinfachungspotenzial, das durch den Ersatz von Richtlinien durch Verordnungen entsteht, weil Verordnungen unmittelbar in jedem Mitgliedstaat Geltung haben und damit sicherstellen, dass in der EU alle Akteure zur gleichen Zeit den gleichen Vorschriften unterliegen.

Die Kommission vereinfachte die Kosmetik-Richtlinie in Form einer Neufassung, d.h. durch ein Gesetzgebungsverfahren, das die Kodifizierung eines Gesetzestextes (Richtlinie 76/768/EWG) und seiner Änderungen (Änderungs-Richtlinien) und die Einfügung inhaltlicher Verbesserungen erlaubt. Die neue EU-Kosmetik-Verordnung fasst damit die Kosmetik-Richtlinie und ihre 55 Änderungen zu einem einheitlichen Rechtstext zusammen und ergänzt diesen mit inhaltlichen Änderungen.

Am 22. Dezember 2009 wurde im EU-Amtsblatt die neue EU-Kosmetik-Verordnung (VO (EG) Nr. 1223/2009) veröffentlicht (ABl. L 342/59). Hauptziel der neuen EU-Verordnung ist die Gewährleistung eines hohen Maßes an Sicherheit von kosmetischen Mitteln durch eine Stärkung der Verantwortung der Hersteller sowie durch Marktüberwachung. Auch die Reduzierung unnötigen Verwaltungsaufwands wird angestrebt. Dagegen wird sich insbesondere an den geltenden Bestimmungen über das Verbot und das Auslaufen von Tierversuchen für kosmetische Mittel bis 2013 nichts ändern. Beibehalten wird auch der Ansatz, dass kosmetische Mittel nicht generell einem Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (sprich: Zulassungspflicht) unterliegen, sondern dass das System der Negativ- und Positivlisten lediglich den aus Verbraucherschutzgründen wichtigsten Stoffen vorbehalten bleibt.

Die wesentlichen inhaltlichen Änderungen sind:

- Die EU-Verordnung wird unmittelbar in den einzelnen Mitgliedstaaten gelten, so dass es innerstaatlicher Umsetzungsakte nicht mehr bedarf.
- Es gibt nicht nur eine Definition für „kosmetische Mittel“, sondern auch für sonstige Begriffe (Begriffsbestimmungen), die bereits in der Richtlinie und zukünftig in der Verordnung verwendet werden, wie z.B. die Begriffe „Inverkehrbringen“ und „ernste unerwünschte Wirkung“.
- In der Präambel der Anhänge III bis VI werden Begriffsbestimmungen für die Anhänge geregelt.



- Es werden Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung bestimmt. Der Inhalt des Sicherheitsberichts wird im Anhang I näher beschrieben. Die Kommission wird Leitlinien erstellen, um Unternehmen die Einhaltung der in Anhang I enthaltenen Anforderungen zu ermöglichen.
- Die Notifizierung der Rahmenrezepturen für die Behandlung von Vergiftungsfällen wird auf EU-Ebene erfolgen anstatt wie bisher in jedem einzelnen Mitgliedstaat.
- Die Positivlisten zugelassener Stoffe werden vereinheitlicht.
- Das grundsätzliche Verbot von CMR-Stoffen in Kosmetika bleibt bestehen. Es wird aber ein Risikomanagementverfahren für CMR-Stoffe aller Kategorien (auch 1 A und 1 B) eingeführt, das die Verwendung dieser Stoffe unter strengen Auflagen gestattet.
- Technische Details wie Analysemethoden und Gute Herstellungspraxis (GMP) werden durch Verweise auf internationale ISO-Normen geregelt, um den Gesetzgeber von Detailarbeit zu entlasten.
- Die Kommission erstellt einen Aktionsplan zu Angaben oder Behauptungen (sog. Claims) und bestimmt die Prioritäten für die Festlegung gemeinsamer Kriterien, die die Verwendung von Angaben oder Behauptungen rechtfertigen. Nach Anhörung u.a. des SCCS nimmt die Kommission eine Liste gemeinsamer Kriterien für Angaben oder Behauptungen an (Art. 20 der Verordnung).
- Der Einsatz von Nanomaterialien wird in Art. 16 der Verordnung gesondert geregelt und ist in kosmetischen Mitteln gegenüber der EU-Kommission meldepflichtig. Für Nanomaterialien müssen zusätzlich Sicherheitsdossiers eingereicht werden. Die EU-Kommission kann in Zweifelsfällen den wissenschaftlichen Ausschuss einschalten und ggf. eine gesetzliche Regelung des betreffenden Stoffes treffen. Ferner wird die EU-Kommission verpflichtet, jährlich einen Bericht über den Einsatz von Nanomaterialien zu veröffentlichen. Im Rahmen der Kennzeichnung müssen schließlich alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien eindeutig in der Ingredients-Liste aufgeführt werden, indem dem Namen dieser Bestandteile das Wort "Nano" in Klammern folgen muss.
- Die Rückverfolgbarkeit ist in Gestalt eines Mindeststandards gesetzlich geregelt, wonach eine Identifizierung innerhalb der Lieferkette (Händler – verantwortliche Person) möglich sein muss (Art. 7 der Verordnung).
- Hinsichtlich der Kennzeichnung ist ergänzend bestimmt, dass bei Nennung mehrerer Anschriften die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, hervorzuheben (z.B. mittels Unterstreichnung) ist. Für importierte kosmetische Mittel muss außerdem das Ursprungsland angegeben werden. Als Alternative für die bisherige Kennzeichnung wird ein Piktogramm für das Mindesthaltbarkeitsdatum („Sanduhr“) eingeführt.

Die EU-Kosmetik-Verordnung ist 20 Tage nach der Veröffentlichung im EU-Amtsblatt in Kraft getreten. Mit dem Inkrafttreten ist die Verordnung zwar „offiziell“, aber noch nicht zwingend zu beachten. Von dem Inkrafttreten ist nämlich die Geltung zu unterscheiden. Hinsichtlich des Anwendungsbeginns ist in der Verordnung im Grundsatz bestimmt, dass diese 42 Monate nach dem Inkrafttreten anzuwenden sein wird, d.h., sie wird erst ab dem 11. Juli 2013 unmittelbare Geltung haben (Art. 40 Absatz 2 der Verordnung). Abweichend hiervon wurden für einzelne Bestimmungen (CMR-Stoffe und Nanomaterialien) gesonderte Geltungsregelungen getroffen, wonach diese schon etwas früher anwendbar sein werden (Art. 40 Absatz 2 der Verordnung).



Als Übergangsbestimmung findet sich in Art. 39 Absatz 1 der EU-Kosmetik-Verordnung, dass abweichend von der noch geltenden EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) kosmetische Mittel, die dieser Verordnung entsprechen, vor dem Zeitpunkt der Geltung (Art. 40 Abs. 2) und damit vor dem 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden können. Dies bedeutet, dass bereits zum gegenwärtigen Zeitpunkt kosmetische Mittel nach den Vorgaben der EU-Kosmetik-Verordnung hergestellt und gekennzeichnet und als solche rechtmäßig in Verkehr gebracht werden können.

