

Gelbe Erläuterungsbücher

## KosmetikVO

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

von

Dr. Andreas Reinhart, Dr. Andreas Natterer, Dr. Levke Voß

1. Auflage



Verlag C.H. Beck München 2014

Verlag C.H. Beck im Internet:

[www.beck.de](http://www.beck.de)

ISBN 978 3 406 66147 1

Zu [Leseprobe](#) und [Sachverzeichnis](#)

schnell und portofrei erhältlich bei [beck-shop.de](http://beck-shop.de) DIE FACHBUCHHANDLUNG

# beck-shop.de

Reinhart

KosmetikVO  
VO (EG) Nr. 1223/2009  
über kosmetische Mittel

**beck-shop.de**

# beck-shop.de

## KosmetikVO

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009  
über kosmetische Mittel

### Kommentar

von

**Dr. Andreas Reinhart**  
Rechtsanwalt in München

unter Mitarbeit von

**Dr. Andreas Natterer**  
Rechtsanwalt in Wien

**Dr. Levke Voß**  
Rechtsanwältin in München

2014



C.H. BECK

**beck-shop.de**

# beck-shop.de

Zitier-vorschlag:

*Bearbeiter*, in: Reinhart, KosmetikVO, § 1, Rn. 10

**www.beck.de**

ISBN 978 3 406 66147 1

© 2014 Verlag C.H. Beck oHG  
Wilhelmstraße 9, 80801 München

Druck und Bindung: fgb · freiburger graphische betriebe GmbH  
Bebelstraße 11, 79108 Freiburg

Satz: Jung Crossmedia Publishing GmbH  
Gewerbestraße 17, 35633 Lahnau

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier  
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

**beck-shop.de**

## Vorwort

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel dient der umfassenden Harmonisierung der Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Europäischen Union, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten. Der Unionsgesetzgeber wählte hierfür das Rechtsinstrument der EU-Verordnung, um keinen Raum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten zu lassen und um sicherzustellen, dass die Rechtsvorschriften überall in der Gemeinschaft zum selben Zeitpunkt durchgeführt werden. Die Konsequenz hieraus ist, dass die bisherigen nationalen Kosmetikrechtsvorschriften, die in den Mitgliedstaaten etabliert waren, weggefallen bzw. durch die Verordnung verdrängt worden sind. Dies bedeutet für die Rechtsunterworfenen bzw. Rechtsanwender, dass sich diese nicht nur mit den durch die EU-Kosmetikverordnung (KosmetikVO) bedingten inhaltlichen Neuerungen, sondern auch mit einer neuen Rechtssprache sowie –systematik und der „Europäischen Denkweise“ auseinandersetzen müssen. Es geht nicht mehr nur darum, auch die europarechtlichen Vorgaben – ggf. durch eine richtlinienkonforme Auslegung – zu berücksichtigen, sondern gilt nunmehr EU-Recht direkt anzuwenden und ohne nationalen Filter umzusetzen.

Angekündigt wurde der Kommissions Vorschlag für die neue Verordnung als Vereinfachung der Kosmetikrichtlinie 76/768/EWG. Die Kommission vereinfachte die Kosmetikrichtlinie in Form einer Neufassung, dh durch ein Gesetzgebungsverfahren, das die Kodifizierung eines Gesetzestextes und seiner Änderungen und die Einführung inhaltlicher Verbesserungen erlaubt. Grundgerüst für die Verordnung ist damit die bisherige Richtlinie, so dass vieles zwar inhaltlich nicht neu, aber doch auf den ersten, vielfach auch auf den zweiten Blick ungewohnt ist. Es ist das Ziel und der Anspruch dieses Kommentars sowohl die Neuerungen aufzuzeigen und zu erläutern als auch den Umgang mit den überführten Richtlinienvorschriften zu erleichtern.

Im Unterschied zur ursprünglich aus dem Jahre 1976 stammenden Kosmetikrichtlinie, die als klassische Rahmenrichtlinie konzipiert war, stellt die KosmetikVO ein vollwertiges und umfassendes „Kosmetikgesetz“ dar. Es werden die wesentlichen Bereiche wie Begriffsbestimmungen, Sicherheit, Verantwortung, Produktinformationsdatei, Notifizierung, Stofflisten, Tierversuche, Kennzeichnung, Werbung, Marktüberwachung, Kosmetovigilanz, Risikomanagement, Zusammenarbeit der Verwaltungen und Durchführungsmaßnahmen erfasst und abschließend geregelt. Für den nationalen Gesetzgeber bleibt damit letztendlich nur noch insoweit Regelungsspielraum, als dies in der Verordnung selbst vorgesehen ist. So regelt zB die österreichische Kosmetik-Durchführungsverordnung im Hinblick auf die Kennzeichnung das Spracherfordernis (Art. 19 Abs. 5 VO) und die Bedingungen für nicht vorverpackte kosmetische Mittel (Art. 19 Abs. 4). Mangels Kompetenz auf EU-Ebene verbleibt bei den Mitgliedstaaten außerdem die Festlegung von Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung. In Deutschland wird sich diesen Aufgaben die Neufassung der Verordnung über kosmetische Mittel (deutsche Kosmetik-Verordnung) stellen müssen. Neben dem EU-Kosmetikrecht wird in Zukunft auch auf diese nationalen Rechtsakte in gebotenen Umfang einzugehen sein.

# beck-shop.de

## Vorwort

Die KosmetikVO gibt nicht nur einen (ausfüllungsbedürftigen) Rahmen vor sondern setzt unmittelbar die zu beachtenden Vorgaben. Soweit es möglich und sinnvoll ist, erfolgt diese Rechtssetzung in allgemeiner und abstrakter Weise, wie es für Rechtsnormen aufgrund ihres abstrakt-generellen Charakters grundsätzlich üblich ist. Die von Rat und Europäischen Parlament erlassene VO (EG) Nr. 1223/2009 kann daher als „Basis-Kosmetikverordnung“ betrachtet werden. Die Durchführung bzw. Konkretisierung der KosmetikVO erfolgt nach dem sog. Komitologie-Verfahren durch die Kommission. So wurde zeitgleich mit Geltung der KosmetikVO die Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10.7.2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (sog. Kosmetik-ClaimsVO) veröffentlicht und mit Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25.11.2013 die Leitlinien zu Anhang I der KosmetikVO (Sicherheitsbericht) erlassen. Das Kosmetikrecht in der EU wird voraussichtlich in naher Zukunft durch weitere Durchführungsrechtsakte der Kommission konkretisiert bzw. ausgestaltet werden. Dies gilt insbesondere für das Instrument der rechtlich unverbindlichen Auslegungshilfen wie „Manuals“ oder „Guidelines“. So wurden zeitgleich mit der Veröffentlichung der Kosmetik-ClaimsVO hierzu passende Guidelines durch die Kommission zur Verfügung gestellt. Es ist Aufgabe des vorliegenden Kommentars auch auf diese Entwicklungen einzugehen, um das EU-Kosmetikrecht umfassend darstellen zu können.

Danken möchte ich Herrn Dr. Johannes Wasmuth, dem zuständigen Lektoratsleiter, der diesen Kommentar ermöglicht hat, sowie Frau Daniela Wallisch, die für eine zügige Umsetzung des Manuskripts zum fertigen Buch Sorge getragen hat.

Für Anregungen und ergänzende Hinweise sind wir stets dankbar. Bitte senden Sie diese an die Mail-Adresse: [reinhart@meyerlegal.de](mailto:reinhart@meyerlegal.de)

München, im Juni 2013

*Andreas Reinhart*

# beck-shop.de

## Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort . . . . .	VII
Verzeichnis der Bearbeiter . . . . .	XIII
Abkürzungsverzeichnis . . . . .	XV
Literaturverzeichnis . . . . .	XXV

### A. Gesetzestext

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel . . . . .	1
---	---

### B. Kommentierung

Einleitung . . . . .	43
----------------------	----

#### Kapitel I. Geltungsbereich, Begriffsbestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Zielsetzung . . . . .	56
Art. 2 Begriffsbestimmungen . . . . .	61

#### Kapitel II. Sicherheit, Verantwortung, freier Warenverkehr

Vorbemerkungen . . . . .	162
Art. 3 Sicherheit . . . . .	164
Art. 4 Verantwortliche Person . . . . .	170
Art. 5 Verpflichtungen von verantwortlichen Personen . . . . .	182
Art. 6 Verpflichtungen der Händler . . . . .	193
Art. 7 Identifizierung innerhalb der Lieferkette . . . . .	201
Art. 8 Gute Herstellungspraxis . . . . .	210
Art. 9 Freier Warenverkehr . . . . .	220

#### Kapitel III. Sicherheitsbewertung, Produktinformationsdatei, Notifizierung

Art. 10 Sicherheitsbewertung . . . . .	226
Art. 11 Produktinformationsdatei . . . . .	258
Art. 12 Probenahme und Analyse . . . . .	270
Art. 13 Notifizierung . . . . .	283

#### Kapitel IV. Einschränkungen für bestimmte Stoffe

Art. 14 Einschränkungen für in den Anhängen aufgeführte Stoffe . . . . .	302
--	-----

Art. 15	Als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe	317
Art. 16	Nanomaterialien	331
Art. 17	Spuren verbotener Stoffe	341

### Kapitel V. Tierversuche

Vorbemerkungen	348	
Art. 18	Tierversuche	350

### Kapitel VI. Informationen für die Verbraucher

Vorbemerkungen	369	
Art. 19	Kennzeichnung	371
Art. 20	Werbeaussagen	394
Art. 21	Zugang der Öffentlichkeit zur Information	411

### Kapitel VII. Marktüberwachung

Art. 22	Marktkontrolle	416
Art. 23	Meldung ernstster unerwünschter Wirkungen	424
Art. 24	Angaben über Stoffe	432

### Kapitel VIII. Nichteinhaltung, Schutzklausel

Art. 25	Nichteinhaltung durch die verantwortliche Person	434
Art. 26	Nichteinhaltung durch die Händler	458
Art. 27	Schutzklausel	460
Art. 28	Gute Verwaltungspraxis	465

### Kapitel IX. Zusammenarbeit der Verwaltungen

Art. 29	Zusammenarbeit der zuständigen Behörden	469
Art. 30	Zusammenarbeit bei der Überprüfung der Produktinformationsdatei	471

### Kapitel X. Durchführungsmassnahmen, Schlussbestimmungen

Art. 31	Änderung der Anhänge	472
Art. 32	Ausschussverfahren	474
Art. 33	Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen	478
Art. 34	Zuständige Behörden, Giftnotrufzentralen oder gleichartige Stellen	479
Art. 35	Jährlicher Bericht über Tierversuche	480
Art. 36	Förmlicher Widerspruch gegen harmonisierte Normen	482

Art. 37	Sanktionen	484
Art. 38	Aufhebung	491
Art. 39	Übergangsbestimmungen	492
Art. 40	Inkrafttreten und Anwendungsbeginn	493

### C. Anhang: Wichtige Rechtsvorschriften

I.	Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln	495
II.	Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel	499
III.	Deutschland: Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung)	531
IV.	Österreich: Verordnung über Durchführungsvorschriften für kosmetische Mittel (Kosmetik-Durchführungsverordnung)	535
	<b>Sachverzeichnis</b>	<b>537</b>

**beck-shop.de**