



Fotos: Engelbert Hosner, Stephanie Hofschläger/Pixelio.de

Die neue EU-Kosmetikverordnung muss im Gegensatz zur Richtlinie nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden, sondern gilt unmittelbar als EU-weit geltendes Recht

## Neue Kosmetikverordnung

# Wirklich eine Vereinfachung?

**Wenn der Gesetzgeber Kosmetikunternehmen eine Vereinfachung von Regulierungen verspricht, ist Vorsicht geboten. Denn nicht selten hat sich eine geplante Vereinfachung letzten Endes als Verschärfung für die Unternehmenspraxis entpuppt. Ein weiteres Beispiel dafür könnte die Ende März verabschiedete neue EU-Kosmetikverordnung sein. Sie tritt nach der Veröffentlichung im EU-Amtsblatt vermutlich noch Ende 2009 mit einer Übergangsfrist von bis zu 42 Monaten in Kraft.**

**G**leich drei Ziele auf einmal verfolgt das neue, einheitliche europäische Regelwerk für die Kosmetik:

- Rechtliche Unklarheiten und Widersprüche sollen beseitigt werden.
- Wenn es bisher Abweichungen dabei gab, die Kosmetikrichtlinie in nationales Recht der jeweiligen Mitgliedstaaten umzusetzen, soll das nun ein Ende haben.
- Es soll gewährleistet werden, dass in der EU in Verkehr gebrachte Kosmetika sicher sind.

Das klingt zunächst einmal alles sehr gut. In der Tat beseitigt die neue Verordnung manche Unklarheit, indem etwa zentrale Begriffe des Kosmetikrechts wie „Hersteller“, „Inverkehrbringen“, „Einführer“ oder „unerwünschte Wirkung“ erstmalig EU-weit einheitlich definiert werden. Daraus ergeben sich durchaus praxisrelevante Änderungen. So war etwa nach bisherigem Verständnis „Hersteller“ eines Kosmetikums derjenige, der den Herstellungsvorgang bestimmt, also insbesondere die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels und der die Spezifikationen der Ausgangsstoffe und die Herstellungsweise vorgibt. Überließ derjenige, unter dessen Namen das Kosmetikum in Verkehr gebracht wurde, die Zusammensetzung

und Herstellungsweise des Kosmetikums einem Dritten, so war nur der Dritte „Hersteller“ im Sinne des Kosmetikrechts. Das hatte zur Folge, dass bei der Private-Label-Herstellung streng genommen nur der Private-Label-Hersteller und nicht der Auftraggeber „Hersteller“ im Sinne der deutschen Kosmetikverordnung war. Im Falle der Lohnherstellung war dagegen nach diesem Verständnis der Auftraggeber und nicht der Lohnhersteller „Hersteller“ im Rechtssinne.

Nach der neuen Begriffsbestimmung der EU-Kosmetikverordnung ist jetzt derjenige „Hersteller“, der ein kosmetisches Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke entwickelt oder herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt. Die neue Herstellerdefinition hebt also entscheidend darauf ab, in wessen Namen oder unter wessen Marke ein Produkt entwickelt wird. Bei Private-Label-Produkten gilt der Private-Label-Hersteller künftig nicht mehr als Hersteller. Diese Rolle bekommt nun der Auftraggeber zugeschoben. Dies ist in der Praxis ein großer Unterschied, da nach dem Konzept der neuen Kosmetikverordnung grundsätzlich der Hersteller derjenige ist, der sämtliche kosmetikrechtlichen Vorschriften einhalten muss. Nach bisheriger Rechtslage war

teils der Hersteller und teils der Inverkehrbringer verantwortlich – und beide mussten keineswegs in jedem Fall identisch sein.

Zu den praktisch wichtigen Erleichterungen des neuen Rechts gehört, dass es künftig möglich sein wird, auch das Mindesthaltbarkeitsdatum statt im Klartext – „Mindestens haltbar bis“ – durch ein Piktogramm darzustellen. Bislang durfte ein Piktogramm – nämlich der geöffnete Cremetiegel – bekanntlich ausschließlich eingesetzt werden, um die Verwendungsdauer zu symbolisieren. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass dies nicht nur von zahlreichen Verbrauchern, sondern auch von manchem Kosmetikunternehmen missverstanden wurde. Einige Kosmetikerhersteller nutzten den geöffneten Cremetiegel zur Angabe einer Mindesthaltbarkeit.

Positiv hervorzuheben ist auch, dass die Kosmetikrichtlinie künftig in die Rechtsform einer EG-Verordnung gegossen wird. Eine solche Verordnung muss im Gegensatz zu einer Richtlinie nicht erst bei den Mitgliedstaaten in nationales Recht umgesetzt werden, sondern ist unmittelbar und ohne weiteren Umsetzungsakt EU-weit geltendes Recht. Da das Kosmetikrecht ständig geändert wird – in den letzten Jahren ungefähr drei bis fünf Mal jährlich – erübrigt es sich jetzt, die jeweiligen Änderungen in 27 verschiedene nationale Umsetzungsgesetze umzuwandeln. Darüber hinaus sind die bisherigen 27 nationalen Umsetzungsgesetze der Kosmetikrichtlinie zwar im Wesentlichen harmonisiert, aber eben nur im Wesentlichen. In manchen Detailfragen bestehen durchaus Unterschiede zwischen den einzelnen Mit-

gliedstaaten, die erhebliche Kosten für grenzüberschreitend tätige Kosmetikunternehmen verursachen, ohne die Produktsicherheit zu verbessern. Die Rechtsform einer EG-Verordnung wird nun diese Rechtszersplitterung beseitigen. Zumindest in der Theorie.

Im Kern gelten schließlich auch heute schon EU-weit einheitliche Regeln für Kosmetika. Problematisch und teuer ist es für Kosmetikunternehmen aber, dass diese einheitlichen Regeln in den verschiedenen Mitgliedstaaten unterschiedlich gelebt, also von Behörden und Gerichten in der Praxis unterschiedlich angewendet und ausgelegt werden. Dies dürfte sich aber auch durch die Rechtsform der Verordnung nicht ändern.

#### Mindeststandards bei der Sicherheitsbewertung

Manches spricht im Übrigen dafür, dass die mit der neuen Kosmetikverordnung verbundenen Erleichterungen durch Verschärfungen, insbesondere beim Nachweis der Produktsicherheit, mehr als aufgewogen werden. Kernstück dieser erhöhten Anforderungen an Kosmetikunternehmen ist die Einführung klarer Mindeststandards für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel. Bislang fanden sich hierzu nur einige rudimentäre Regelungen. Aus Sicht der Kommission erlangte die Sicherheitsbewertung daher nie die Bedeutung, die ihr aus Brüsseler Sicht bereits im gegenwärtigen Rechtsrahmen zugeordnet war.

Dies wird sich jedoch mit der neuen Kosmetikverordnung ändern. Sie schreibt verbindlich fest, welche Informationen die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel beinhalten muss, um die Sicherheit eines in Verkehr gebrachten Kosmetikums tatsächlich zu belegen. Ist kein Sicherheitsbericht erstellt worden, der diesen Anforderungen genügt, so kann dies von der zuständigen Behörde unter anderem dadurch sanktioniert werden, dass sie den Hersteller auffordert, das Kosmetikprodukt vom Markt zu nehmen oder einen Rückruf des Produkts vorzunehmen. Kommt der Hersteller einer solchen Aufforderung nicht innerhalb einer angemessenen Frist nach, kann die

zuständige Behörde selbst den Vertrieb des Kosmetikums verbieten oder das Produkt zurückrufen. Es ist davon auszugehen, dass die Behörde dem betroffenen Kosmetikunternehmen zuvor die Gelegenheit geben muss, die Sicherheitsbewertung im Falle inhaltlicher Mängel nachzubessern. Dennoch sollten Kosmetikunternehmen angesichts scharfer Sanktionen beispielsweise in Form der viel gefürchteten Rückrufaktion ein vitales Interesse daran haben, in Zukunft den konkreten Anforderungen an eine Sicherheitsbewertung nachzukommen.

Bislang kaum beachtet, allerdings mit erheblichem Sprengstoff für Kosmetikunternehmen, ist eine weitere Neuerung der Kosmetikverordnung. Bisher war es verboten, Gesundheit schädigende Kosmetika herzustellen oder in Verkehr zu bringen. Nach bisheriger Rechtslage war es an der Behörde zu beweisen, dass ein Produkt potenziell Gesundheit schädigend war. Erst dann konnte sie ein Vertriebsverbot verhängen. Das Vorsorgeprinzip erleichterte jedoch dieses Procedere. Nach der neuen Kosmetikverordnung dagegen müssen die auf dem Markt verfügbaren Kosmetika ausdrücklich sicher sein. Dies legt nahe, dass das Kosmetikunternehmen künftig auch nachweisen muss, dass ein Kosmetikprodukt sicher ist. Klar ist jedoch nicht, was unter einem sicheren Kosmetikum genau zu verstehen ist. Kosmetikprodukte können ähnlich wie Arzneimittel unerwünschte Nebenwirkungen haben. In welchem Umfang solche Nebenwirkungen hinzunehmen sind, darüber kann man sich natürlich streiten. Die Konsequenz für den Hersteller innovativer Kosmetika dürfte jedenfalls sein, dass das Eis im Falle eines Streits über die Verkehrsfähigkeit ihrer Produkte dünner wird.

Die neue Kosmetikverordnung könnte in der Tat manches einfacher machen. Allerdings nicht für Kosmetikunternehmen – sondern für die Überwachungsbehörden.

Thomas Bruggmann  
juravendis Rechtsanwälte,  
München, Deutschland



Im Prinzip das Gleiche.  
Nur bei uns heißt es  
**symbio®muls GC.**

**symbio®muls GC** ist zweifelsohne das Schweizer Messer unter den Emulgatoren. Der innovative Blend enthält Komponenten, die bereits Aufgaben der Konservierung übernehmen oder dafür sorgen, dass sich **symbio®muls GC** selbst bei niedrigen Temperaturen problemlos verarbeiten lässt.

Mit dem vielseitigen Emulgator lassen sich unterschiedlichste Texturen von Lotionen bis Cremes erzeugen. Und bevor wir es vergessen: Dass der natürliche Alleskönner zudem ECOCERT-gelistet ist, freut nicht nur die umweltbewußten Schweizer ...

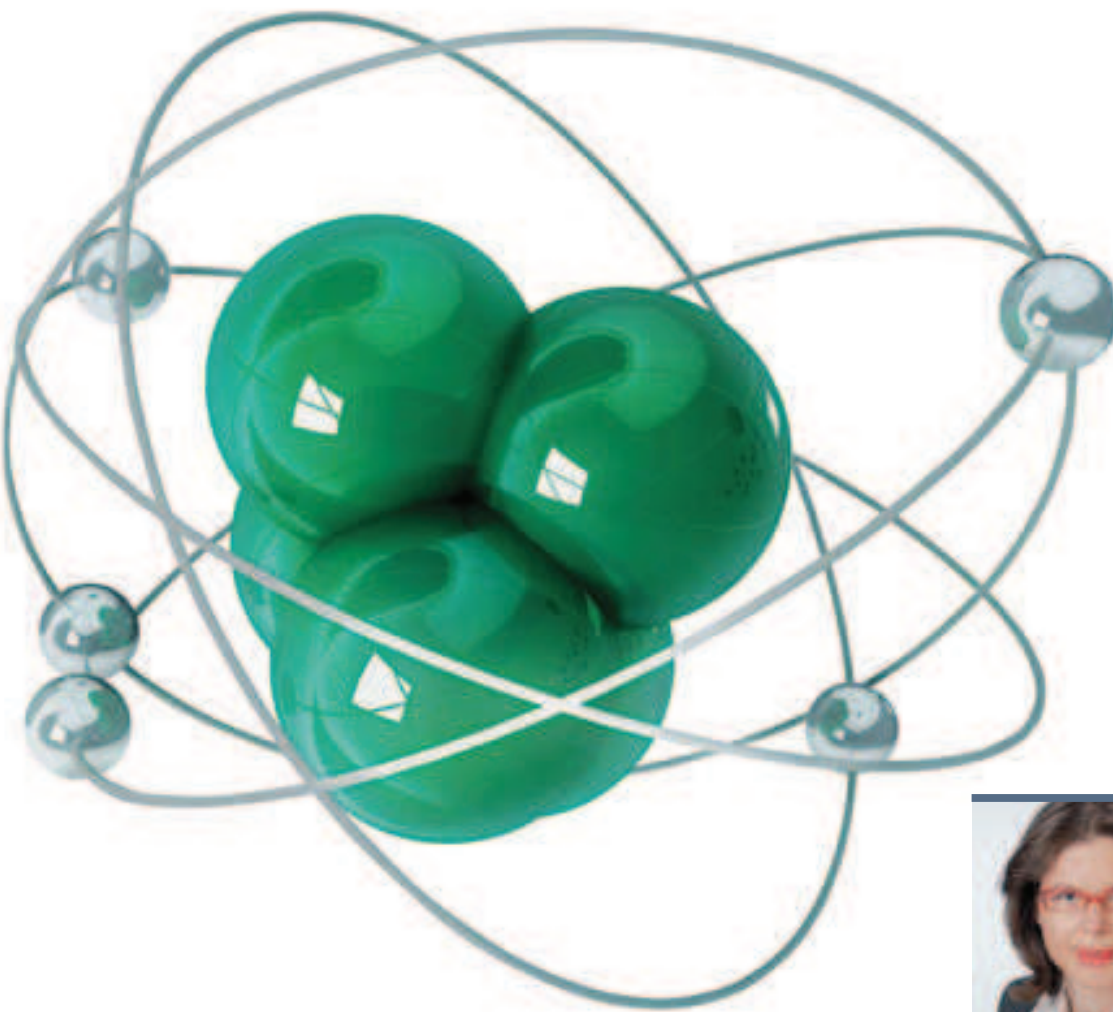
**drstraetmans**  
intelligence behind beauty

www.dr-straetmans.de

www.cossma.com

# COSSMA

COSMETICS  
SPRAY TECHNOLOGY  
MARKETING



### **Verpackung**

Nachhaltig verpacken –  
neue Ansätze

### **Gesetzgebung**

Neue Kosmetikver-  
ordnung: wirklich eine  
Vereinfachung?

### **Produktion**

Frisch aktualisiert:  
Marktübersicht  
Dienstleister



### **VIP of the Month**

Angela Kleiner von  
Sederma über  
spannende  
Wirkstofftrends