

Leitfaden zur EU-Kosmetik Verordnung

**Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln,
Drogerie- und Parfümeriewaren
sowie Chemikalien und Farben**

Impressum:

Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren
sowie Chemikalien und Farben

Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien

T 05 90 900-3002

E h3@wko.at

W www.wko.at/h3

Haftungsausschluss

Es wird darauf hingewiesen, dass alle Angaben trotz sorgfältigster Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Autors oder der Wirtschaftskammern Österreichs ausgeschlossen ist.

Diese Zusammenstellung dient ausschließlich der Information. Wir weisen außerdem darauf hin, dass nicht alle anzuwendenden Rechtsvorschriften aufgeführt wurden. Trotz sorgfältiger Prüfung aller Inhalte sind Fehler nicht auszuschließen und sämtliche Angaben erfolgen ohne Gewähr.

Die aktuelle Version aller zitierten Rechtsvorschriften finden Sie auf www.ris.bka.gv.at bzw. auf <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

Stand: Oktober 2019

Inhalt

Einleitung.....	4
Begriffsbestimmungen.....	4
Verpflichtungen der verantwortlichen Person	6
Verpflichtungen des Händlers	7
Gute Herstellungspraxis	7
Freier Warenverkehr	7
Sicherheitsbewertung.....	8
Produktinformationsdatei	8
Notifizierung	9
Händler	10
Einschränkungen für bestimmte Stoffe	10
Nanomaterialien.....	11
Kennzeichnung.....	12
Werbeaussagen	14
Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen	14
Marktüberwachung.....	15
Meldung ernster unerwünschter Wirkungen	15
Nichteinhaltung	16
Verantwortliche Person.....	16
Händler	16
Behörden	16
Sanktionen	16
Umsetzung in Österreich	17
Verkehrsfähigkeitsgutachten	18
Exportzertifikate/Free Sales Certificates	18
Häufig gestellte Fragen	19
Ansprechpartner der Wirtschaftskammer.....	22

Einleitung

Da die Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel bereits mehrmals erheblich geändert wurde und teilweise unterschiedliche nationale Bestimmungen bestanden, wurde die Kosmetikverordnung¹ (folgend EU-KosmetikVO) erlassen, die in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt. Die Verordnung trat am 11. Jänner 2010 in Kraft. Die Bestimmungen gelten aber erst seit 11. Juli 2013.

Das Ziel der Verordnung ist es, die Verfahren zu vereinfachen und einheitliche Begriffe zu schaffen, um dadurch den Verwaltungsaufwand und Unsicherheiten zu verringern. Außerdem soll insbesondere die Marktüberwachung ausgebaut werden, um den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten. Die grundsätzlichen Bestimmungen, die bereits die Kosmetik-RL (inkl. 6. und 7. ÄnderungsRL) festgelegt hat, wurden nicht wesentlich verändert. Die EU-KosmetikVO dient vor allem der Klarstellung und Präzisierung. Weiters sollen länderspezifische Besonderheiten beseitigt werden.

Begriffsbestimmungen

„Kosmetische Mittel“ sind laut Art 2 EU-KosmetikVO:

„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 ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“

Beispiele für kosmetische Mittel finden sich in den Erwägungsgründen (EG 7) zur EU-KosmetikVO. Darin wird auch klargestellt, dass die Feststellung, ob ein Produkt unter die Definition des kosmetischen Mittels fällt, immer eine Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses ist. Zusätzlich wurden von der EU-Kommission diverse Guidance-Dokumente² zu sog. „Borderline-Produkten“ entwickelt (z.B. Abgrenzung zu Biozidprodukten, Medizinprodukten oder Arzneimitteln). Vom Anwendungsbereich nicht erfasst sind Arzneimittel, Medizinprodukte und Biozide.

Neu ist der Begriff „Gemisch“, der den alten Begriff „Zubereitung“ ersetzt. Er umfasst Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen.

¹Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel; (EG) Nr. 1223/2009.

² http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm

Als „**Hersteller**“ gilt jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt (Art 2 Abs 1 lit d). Dagegen gilt als „**Händler**“ jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs (Art 2 Abs 1 lit e).

Als „**Inverkehrbringen**“ gilt die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt.

„**Auf dem Markt bereitstellen**“ umfasst jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

Verantwortliche Person

Für jedes kosmetische Mittel, das im Gemeinschaftsgebiet in Verkehr gebracht wird, bedarf es einer verantwortlichen Person (Art 4). Grundsätzlich ist diese natürliche oder juristische Person:

- der Hersteller,
- der Drittland-Hersteller oder
- der Importeur in die EU
- (und unter bestimmten Voraussetzungen der Händler)

Die verantwortliche Person hat zu gewährleisten, dass jedes kosmetische Mittel den Bestimmungen der EU-KosmetikVO entspricht. Es dürfen nur kosmetische Mittel, für die eine juristische oder natürliche Person innerhalb der Gemeinschaft als verantwortliche Person benannt wurde, in Verkehr gebracht werden. Es ist vorgesehen, dass grundsätzlich der Hersteller bzw. der Importeur die verantwortliche Person ist. Hat der Hersteller keinen Sitz in der EU, muss er durch schriftliches Mandat eine in der Gemeinschaft ansässige Person dazu ernennen.

Auch der **Händler** kann die verantwortliche Person sein, „wenn er ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen oder³ seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt [...] so ändert, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen berührt sein kann.“ Das heißt, wenn der Händler z.B. die wesentlichen Elemente der Kennzeichnung ändert bzw. das Produkt umverpackt, wird er zur verantwortlichen Person und unterliegt denselben Pflichten wie der Hersteller.

Für den Hersteller sowie für den Importeur besteht die Möglichkeit, dass die Verantwortung auf

³ Die deutsche Fassung lautet anders als alle anderen Sprachfassungen „unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke“. Dennoch kann man davon ausgehen, dass es richtigerweise „oder“ heißen muss.

eine andere Person übertragen wird. Voraussetzung dafür ist ein schriftliches Mandat und die ernannte Person muss innerhalb der EU ansässig sein. Weiters muss diese Person das Mandat schriftlich annehmen.

Ausgenommen von dieser Möglichkeit ist allerdings der Händler, er kann seine Verantwortung nicht übertragen, sofern er nicht dem Hersteller gleichgestellt ist (siehe oben).

Verpflichtungen der verantwortlichen Person

Die verantwortliche Person hat die Einhaltung der Bestimmungen zu gewährleisten. Falls die verantwortliche Person zur Ansicht kommt oder Grund zur Annahme hat, dass ein von ihr in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel nicht der Verordnung entspricht, muss sie unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen vornehmen um die Konformität des Produktes wiederherzustellen. Falls das kosmetische Mittel schon auf dem Markt bereitgestellt wurde, muss es gegebenenfalls vom Markt genommen werden (Rückholung) oder wenn es schon beim Konsumenten ist, zurückgerufen werden.

Stellt das Produkt ein Risiko für die menschliche Gesundheit dar, sind außerdem die zuständigen nationalen Behörden, in denen es auf dem Markt bereitgestellt wird, darüber unverzüglich zu informieren. Auch die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem die Produktinformationsdatei aufliegt, muss über die Risiken und die durchgeführten Maßnahmen informiert werden.

Die Behörden müssen umfassend informiert werden, sowohl über die Nichtkonformität als auch über die ergriffenen Maßnahmen.

Auf Verlangen der Behörde muss die verantwortliche Person bei allen Maßnahmen zur Beseitigung von Risiken kooperieren. Insbesondere sind der zuständigen Behörde auf deren begründetes Verlangen alle Informationen und Unterlagen auszuhändigen, die für den Nachweis der Konformität spezifischer Aspekte des Produkts erforderlich sind. Diese Informationen sind in einer für diese Behörde leicht verständlichen Sprache zu erteilen. Unter „leicht verständlich“ versteht natürlich jeder etwas anderes. Man wird aber davon ausgehen können, dass in allen Mitgliedstaaten Englisch als leicht verständlich gilt.

Verpflichtungen des Händlers

Der Händler unterliegt - wie schon davor auf Grund der Produkthaftung - der ihm auferlegten Sorgfaltspflicht (Art 6). Diese wurde nun aber explizit in der EU-KosmetikVO verankert. Außerdem sieht die EU-KosmetikVO vor, dass der Händler einzelne Elemente der **Kennzeichnung**, die **Sprache** bei einigen wichtigen Kennzeichnungselementen und - gegebenenfalls - das **Mindesthaltbarkeitsdatum überprüft** bevor er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt. Sollte der Händler zu der Auffassung gelangen, dass ein kosmetisches Mittel den rechtlichen Anforderungen nicht entspricht, darf er es nicht Inverkehrbringen, muss das Produkt in Konformität bringen oder vom Markt nehmen.

In einem solchen Fall hat der Händler die verantwortliche Person und die Behörden zu verständigen.

Gute Herstellungspraxis

Die Herstellung der kosmetischen Mittel muss in Übereinstimmung mit der guten Herstellungspraxis (Kosmetik - GMP - Good Manufacturing Practices) erfolgen (Art 8). Durch die gute Herstellungspraxis soll gewährleistet werden, dass eine einwandfreie Produktqualität erzielt und eine erhöhte Sicherheit für die Verbraucher erreicht wird. Grundsätzlich wird die Einhaltung der GMP vermutet, wenn die Herstellung nach den einschlägigen harmonisierten Normen⁴ erfolgt. Von der Codex-Unterkommission Kosmetische Mittel wurde eine Leitlinie zur Herstellung kosmetischer Mittel gemäß den Grundsätzen der „Guten Herstellungspraxis“ (Kosmetik-GMP) erarbeitet.

Sie finden diese Leitlinie auch auf unserer Webseite www.wko.at/h3 -> Parfümeriewaren -> Kosmetikrecht.

Freier Warenverkehr

Art 9 besagt, dass die Mitgliedstaaten keine Handelshemmnisse für kosmetische Mittel errichten dürfen, wenn diese den Anforderungen der EU-KosmetikVO entsprechen. Das bedeutet, dass Produkte die verordnungskonform sind, nicht abgelehnt, verboten oder beschränkt werden dürfen. Allerdings können die Mitgliedstaaten festlegen, dass bestimmte Angaben in der jeweiligen Amtssprache anzuführen sind.

⁴ vgl zB EN ISO 22716:2007 Kosmetik - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis

Sicherheitsbewertung

Vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Produkts hat die verantwortliche Person dafür zu sorgen, dass eine Sicherheitsbewertung erfolgt ist und ein Sicherheitsbericht erstellt worden ist (Art 10). Dabei sind insbesondere die in Artikel 3 genannten Punkte zu berücksichtigen: die Aufmachung in Übereinstimmung mit der LebensmittelRL⁵, die Kennzeichnung, Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen und nähere Angaben zur verantwortlichen Person. Welchen inhaltlichen Anforderungen der Bericht und die Bewertung entsprechen müssen, wird im Anhang I Teil A bzw. B der EU-KosmetikVO definiert. Vor allem um KMU die Einhaltung der in Anhang I genannten Vorgaben zu erleichtern, wurden von der Kommission [Leitlinien](#)⁶ erlassen.

Die Sicherheitsbewertung hat durch eine Person zu erfolgen, die im Besitz eines Diploms oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines theoretischen und praktischen Hochschulstudiengangs in Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist. Zu beachten ist, dass der Sicherheitsbewerter über die entsprechende Erfahrung und fachspezifischen Kenntnisse verfügen sollte.

Produktinformationsdatei

Schon bisher gab es Bestimmungen zur Produktinformationsdatei. Die neue Regelung ist klarer strukturiert und sieht detaillierte Anforderungen an die Produktinformationsdatei (PID oder auch „Dossier“) vor. Diese setzt sich zusammen aus (Art 11):

- Beschreibung zur Identifizierung des Produkts
- Sicherheitsbericht (gem Anhang I Teil A und B)
- Beschreibung der Herstellungsmethode und GMP-Nachweis (gute Herstellungspraxis)
- gegebenenfalls Wirksamkeitsnachweis
- Tierversuchsdaten

Diese Datei muss 10 Jahre nach Inverkehrbringen der letzten Charge aufbewahrt werden und den zuständigen Behörden zur Verfügung stehen. Eine Aktualisierung dieser Daten muss gegebenenfalls erfolgen. Die Bereithaltung der Produktinformationsdatei für die Behörde hat in elektronischer oder einer anderen Form, in leicht verständlicher Sprache zu erfolgen und zwar

⁵ Richtlinie 87/357/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Erzeugnisse, deren tatsächliche Beschaffenheit nicht erkennbar ist und die die Gesundheit oder die Sicherheit der Verbraucher gefährden

⁶ Durchführungsbeschluss der Kommission über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung über kosmetische Mittel, (2013/674/EU).

an der Adresse, die auf dem Etikett angegeben wurde. Falls mehreren Adressen angegeben sind, wird die Produktinformationsdatei an jener Adresse bereitgehalten, die besonders gekennzeichnet ist (meist durch Unterstreichung).

Umfangreiche Informationen sowie eine Vorlage zur Erstellung der Produktinformationsdatei findet man auf der Homepage der [AGES](#).

Notifizierung

Mit der EU-KosmetikVO wird ein zentrales, elektronisches Meldesystem eingeführt. Das Notifizierungsportal CPNP bzw. das entsprechende Registrierungsformular steht in allen Amtssprachen zur Verfügung und kann [hier](#) erreicht werden.

Nähere Informationen sowie ein Benutzerhandbuch finden Sie auf der Webseite des [BMASGK](#).

Die verantwortliche Person hat der EU-Kommission vor dem Inverkehrbringen folgende Angaben zu übermitteln (Art 13):

- Name und Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird
- Name und Kategorie des kosmetischen Mittels zur Identifizierung (Originaletikett oder Foto der Verpackung)
- das Herkunftsland im Falle des Imports
- die Mitgliedstaaten, in denen das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird
- Ansprechperson, mit der bei Bedarf Kontakt aufgenommen werden kann
- Rahmenrezeptur (Angaben über die Zusammensetzung)
- Angaben zu Nanomaterialien (Identifizierung, vorhersehbare Exposition)
- CAS- oder EC-Nummer von CMR-Substanzen

Diese Angaben sind immer auf dem aktuellen Stand zu halten. Von der EU-Kommission wurde ein Produktkatalog erstellt, um die kosmetischen Mittel in Kategorien einzuteilen. Auf Grund einer Einzelfallbewertung wird jedes kosmetische Produkt unter Berücksichtigung aller Merkmale einer Kategorie zugeteilt.

CAS-Nummer bedeutet Chemical Abstracts Service - Registry Number und ist ein internationaler Bezeichnungsstandard für chemische Stoffe. Für jeden bekannten chemischen Stoff existiert eine eindeutige CAS-Nummer, welche aus drei Zahlen besteht, die durch Bindestriche getrennt sind. CMR-Substanzen (carcinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch) sind als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestufte Stoffe.

Mit Ausnahme der Rahmenrezeptur werden die obenstehenden Daten von der Kommission an die zuständigen staatlichen Behörden weitergeleitet. Die Rahmenrezeptur steht nur den Vergiftungsinformationszentralen zur Verfügung.

Händler

Auch den Händler treffen Mitteilungspflichten, wenn er auf eigene Initiative ein Element der Kennzeichnung eines Produktes gem. den nationalen Vorschriften übersetzt. Er muss folgende Angaben notifizieren⁷:

- Kategorie und Namen des Produkts (sowohl vor als auch nach Vornahme der Änderung)
- Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird
- den eigenen Namen und die eigene Anschrift
- Name der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei aufliegt

Auch diese Daten sind auf elektronischem Weg im CPNP zu übermitteln und auf dem aktuellen Stand zu halten.

Einschränkungen für bestimmte Stoffe

Folgende Stoffe dürfen in kosmetischen Mitteln nicht enthalten sein (Art 14):

- verbotene Stoffe (Anhang II)
- Stoffe, die nicht gemäß den Einschränkungen des Anhang III verwendet werden
- Farbstoffe, die nicht dem Anhang IV entsprechen
- Konservierungsstoffe, die nicht dem Anhang V entsprechen
- UV-Filter, die nicht dem Anhang VI entsprechen

CMR-Stoffe dürfen in kosmetischen Produkten grundsätzlich nicht enthalten sein. Wenn sie gemäß Teil 3 des Anhang VI der CLP-VO⁸ in Kategorie 2 eingestuft sind, kann ein solcher Stoff in kosmetischen Mitteln allerdings doch verwendet werden, wenn der SCCS⁹ die Verwendung dieser Stoffe als sicher befunden hat. Stoffe die gem Teil 3 des Anhangs VI der CLP-VO als CMR-Stoffe der Kategorie 1A und 1B eingestuft wurden, können unter bestimmten Bedingungen auch verwendet werden (Art 15 Abs 2 lit a-d). Für kosmetische Mittel, die solche Stoffe enthalten, bedarf es einer besonderen Kennzeichnung. Die Kommission erstellt gemeinsam mit dem SCCS, der ECHA (Europäische Chemikalienagentur) und der EFSA (Europäische Agentur für

⁷ siehe dazu auch das [Benutzerhandbuch](#): Distributors Entering/Viewing/Editing Notifications (Article 13(3))

⁸ CLP (classification, labelling and packaging): Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, (EG) Nr. 1272/2008.

⁹ Scientific Committee on Consumer Safety: Wissenschaftlicher Ausschuss, der die EU-Kommission bei der wissenschaftlichen Risikobewertung hinsichtlich der Verbrauchersicherheit unterstützen soll.

Lebensmittelsicherheit) Leitlinien für eine harmonisierte Vorgehensweise bei der Erstellung und Verwendung von Gesamtexpositionsschätzungen.

Nanomaterialien

Art 16 der EU-KosmetikVO enthält Bestimmungen zu sogenanntem Nanomaterial. Dies ist ein unlösliches oder biologisch beständiges und absichtlich hergestelltes Material mit einer oder mehreren äußeren Abmessungen oder einer inneren Struktur in einer Größenordnung von 1 bis 100 Nanometer (Art 2 Abs 1 lit k). Der Begriff Nano kommt vom Altgriechischen „nanos“ und bedeutet „Zwerg“. Zum Vergleich: Ein durchschnittliches „Nanopartikel“ verhält sich zu einem Fußball wie ein Fußball zur gesamten Erde.

Aufgrund der raschen Weiterentwicklung der Technologie kann die Verwendung von Nanomaterial in kosmetischen Mitteln zunehmen. Zusätzlich zur eigentlichen Notifizierung sind kosmetische Mittel, die Nanomaterial enthalten, sechs Monate vor dem Inverkehrbringen bei der Kommission durch die verantwortliche Person über das Modul „Nanomaterialien“ im CPNP zu notifizieren. Die Meldung muss insbesondere folgende Angaben enthalten¹⁰:

- Identifikation und Spezifikation des Nanomaterials
- chemischer Name, Eigenschaften und Partikelgröße
- ungefähre Menge, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll
- toxikologisches Profil
- Sicherheitsdaten bezogen auf die Kategorie
- vorhersehbare Expositionsbedingung

Ausgenommen von der Notifizierung sind Nanomaterialien, die als Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe (Anhang IV, V und VI) eingesetzt werden. Falls Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Nanomaterialien auftreten, kann die Kommission den SCCS zu einer Stellungnahme auffordern. Außerdem erstellt die Kommission einen Katalog, der alle Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, die Kategorien und die Expositionsbedingungen enthält. Dieser Katalog muss regelmäßig aktualisiert und veröffentlicht werden.

Die Kennzeichnung von Nanomaterialien muss eindeutig erfolgen, dem INCI-Namen des betreffenden Inhaltsstoffes muss „(Nano)“¹¹ nachgestellt sein.

¹⁰ Siehe dazu auch das [Benutzerhandbuch für die Notifizierung kosmetischer Mittel, die Nanomaterialien enthalten](#)

¹¹ Nach derzeitigem Stand können sowohl runde (...) als auch eckige [...] Klammern verwendet werden.

Kennzeichnung

Laut Art 19 dürfen kosmetische Mittel nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn deren Behältnisse und Verpackungen unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben enthalten:

- Name oder Firma sowie die Anschrift der verantwortlichen Person
- Ursprungsland für importierte Produkte aus Nicht-EU-Ländern
- den Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe
- Mindesthaltbarkeitsdatum (falls notwendig)

a. bei Produkten mit einer Mindesthaltbarkeit bis zu 30 Monaten:

- als Symbol: Sanduhr oder „Mindestens haltbar bis“

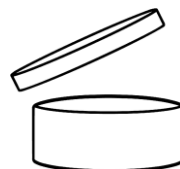


- das Mindesthaltbarkeitsdatum muss eindeutig angegeben werden und kann sich aus „Monat/Jahr“ oder „Tag/Monat/Jahr“ zusammensetzen
- erforderlichenfalls die Angabe der Aufbewahrungsbedingungen, die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen

b. bei Produkten mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten:

- Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht verpflichtend vorgeschrieben
- Angabe, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann¹²:

Symbol: Cremetiegel gefolgt von dem Zeitraum (in Monaten oder Jahren)



- besondere Vorsichtsmaßnahmen
- Chargennummer (Nummer des Herstellungspostens) oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht

¹² Bei manchen Produktkategorien kann diese Angabe entfallen, wenn das Konzept der Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist (z.B. Produkte, die nur einmal benutzt werden, Aerosole, ...). Siehe dazu auch die Leitlinie der Kommission: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22682/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- Verwendungszweck, wenn er sich nicht aus der Aufmachung ergibt
- Liste der Bestandteile (braucht nur auf der Verpackung aufzuscheinen).

Als Bestandteil gilt jeder Stoff oder jedes Gemisch, der/das absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet wird. Die Bezeichnung der Bestandteile ist gemäß einem Glossar¹³ anzugeben. Im Glossar sind die international anerkannten Nomenklaturen einschließlich der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) berücksichtigt.

Nicht als Bestandteile gelten: Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen und technische Hilfsmittel, die im Gemisch verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind.

Die Bestandteile sind mit der Überschrift „Ingredients“ fallend nach dem Gewicht anzugeben. Riech- und Aromastoffe sind mit dem Begriff „Parfum“ oder „Aroma“ anzugeben. Zusätzlich sind jene 26 Stoffe (allergene oder allergieauslösende Duftstoffe) anzugeben, die gem. der Spalte „Sonstige“ des Anhang III EU-KosmetikVO aufgeführt werden müssen, wenn die Konzentration dieser Stoffe folgende Werte überschreitet:

- 0,001 % in Mitteln, die auf der Haut/in den Haaren verbleiben,
- 0,01 % in Mitteln, die abgespült werden.

Nanomaterialien müssen in der Liste der Bestandteile eindeutig angegeben werden, dem Namen des Materials muss „(Nano)“ folgen.



Falls aus praktischen Gründen die Angabe am Etikett nicht möglich ist, müssen die Angaben auf einem beige packten oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen angeführt werden. Auf diesen Umstand ist der Verbraucher auf dem Behältnis und auf der Verpackung durch eine abgekürzte Information oder durch ein Symbol (grafische Darstellung einer Hand in einem offenen Buch) hinzuweisen. Wenn bei Seifen, Badeperlen und anderen Kleinartikeln die Kennzeichnung aus praktischen Gründen weder auf dem Etikett, einem Papierstreifen, einem Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage möglich ist, muss die Angabe auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des Produkts angebracht werden.

Die Sprache, in der die Angaben der Kennzeichnung abgefasst werden muss, richtet sich nach dem Recht des jeweiligen Mitgliedstaates, in dem das Produkt bereitgestellt wird. In Österreich sind der Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, das Mindesthaltbarkeitsdatum bzw. der Zeitraum, in dem das kosmetische Mittel gefahrlos verwendet werden kann („period after opening“), die be-

¹³ Beschluss (EU) 2019/701 der Kommission vom 5. April 2019 zur Festlegung eines Glossars der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0701&from=EN>

sonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch und der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels (sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung des kosmetischen Mittels ergibt) in deutscher Sprache zu kennzeichnen¹⁴.

Werbeaussagen

Gem Art 20 EU-KosmetikVO dürfen bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen. Grundsätze für die Verwendung von Angaben oder Werbeaussagen werden von der EU-Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten im Rahmen eines Aktionsplanes festgelegt. Außerdem wurden Kriterien¹⁵ erarbeitet, die die Verwendung von Angaben oder Behauptungen rechtfertigen:

- Einhaltung der Rechtsvorschriften
- Redlichkeit
- Wahrheitstreue
- Lauterkeit
- Belegbarkeit
- Fundierte Entscheidungsfindung

Zusätzlich wurden dazu Leitlinien erstellt, die die Kriterien und deren Anwendung näher erläutern sollen.

Auch hinsichtlich der Wirksamkeit von Sonnenschutzmitteln und diesbezüglicher Herstellerangaben gibt es spezielle Empfehlungen der Kommission.

Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen

Die EU-KosmetikVO sieht in Art 21 vor, dass die verantwortliche Person der Öffentlichkeit bestimmte Informationen leicht zugänglich macht. Dies betrifft:

- Produktbezeichnung und Herstellername
- qualitative und quantitative Zusammensetzung des Produkts (Liste der Bestandteile)
- gefährliche Stoffe gem Art 3 der CLP-VO - Konzentration bei Anwendung
- bei Riech- und Aromastoffen: Bezeichnung und Code-Nummer der Zusammensetzung sowie Angaben zum Lieferanten
- vorhandene Daten über unerwünschte Wirkungen und schwere unerwünschte Wirkungen

¹⁴ Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Durchführungsvorschriften für kosmetische Mittel (Kosmetik-Durchführungsverordnung), BGBl. II Nr. 330/2013.

¹⁵ Verordnung (EU) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln

Diese Informationen müssen der Öffentlichkeit mit geeigneten Mitteln leicht zugänglich gemacht werden. So können diese Informationen auf Anfrage von Konsumenten (telefonisch oder schriftlich) zur Verfügung gestellt oder auf der Webseite der verantwortlichen Person veröffentlicht werden. Unternehmen, die über keine Hotline oder Webseite verfügen, können an der Adresse, die am Etikett angegeben ist, kontaktiert werden.

Grundsätzlich sollten Anfragen unverzüglich und in einer für den Kunden leicht verständlichen Sprache beantwortet werden.

Marktüberwachung

Verantwortlich für die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften der EU-KosmetikVO ist jeder Mitgliedstaat. Es sind Kontrollen der Produkte, der Wirtschaftsteilnehmer, der Produktinformationsdatei sowie gegebenenfalls physikalische Untersuchungen und Laboruntersuchungen durchzuführen.

Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

Eine ernste unerwünschte Wirkung liegt gem Art 2 lit p EU-KosmetikVO dann vor, wenn eine unerwünschte Wirkung zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt. Sind solche ernsten unerwünschten Wirkungen aufgetreten, die auf die Verwendung eines kosmetischen Mittels zurückzuführen sind, meldet die verantwortliche Person oder ein Händler der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaates unverzüglich folgende Angaben:

- alle ernsten unerwünschten Wirkungen, die ihnen bekannt sind oder deren Kenntnis vernünftigerweise von ihnen erwartet werden kann
- den Namen des jeweiligen kosmetischen Mittels
- die von ihnen gegebenenfalls eingeleiteten Abhilfemaßnahmen

Die Behörden haben unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten zu informieren. Auch falls Konsumenten oder Ärzte ernste unerwünschte Wirkungen melden, sind alle EU-Staaten sowie die verantwortliche Person zu verständigen.

Nichteinhaltung

Verantwortliche Person

Wenn die verantwortliche Person die ihr durch die KosmetikVO übertragenen Anforderungen gem Art 5 nicht erfüllt, fordern die zuständigen Behörden sie auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen (Art 25). Dazu zählen insbesondere Abhilfemaßnahmen, um das Mittel in Konformität mit den Vorschriften zu bringen, die Rücknahme des Mittels vom Markt oder der Rückruf des Mittels (auch vom Endverbraucher) innerhalb einer ausdrücklich festgelegten Frist. Je nach dem welches Risiko von dem Produkt ausgeht, müssen die verhältnismäßig geeigneten Maßnahmen verlangt werden. Falls die Frist ungenützt verstreicht oder wegen eines ernsten Risikos für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist, kann die zuständige Behörde Maßnahmen ergreifen, um die Bereitstellung des kosmetischen Mittels zu verbieten, zu beschränken, vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Händler

Die Behörden können auch die Händler zur Ergreifung der erforderlichen Maßnahmen - Abhilfemaßnahmen, Rücknahme oder Rückruf - innerhalb einer angemessenen Frist auffordern. Die Frist richtet sich nach der Art des Risikos, das sich aus der Nichterfüllung der Verpflichtungen der Händler ergibt (Verhältnismäßigkeit).

Behörden

Wenn die zuständigen Behörden von der Möglichkeit erfahren, dass ein kosmetisches Mittel ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann, ergreift sie alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das kosmetische Mittel vom Markt genommen, zurückgerufen oder die Verfügbarkeit auf sonstige Weise eingeschränkt wird. Über diese Maßnahmen sind die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten zu informieren.

Sanktionen

Von den Mitgliedstaaten sind Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen Bestimmungen der EU-KosmetikVO festzulegen. In Österreich wurden die Strafbestimmungen im Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz¹⁶ (LMSVG) umgesetzt.

¹⁶ Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz ([LMSVG](#)), BGBl. I Nr. 13/2006 idgF.

Umsetzung in Österreich

Die EU-KosmetikVO gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten. Sie ist gegenüber nationalen Rechtsvorschriften vorrangig anzuwenden.

Zu beachten ist ferner, dass Art. 19 der EU-KosmetikVO vorschreibt, dass die Kennzeichnung unverpackter kosmetischer Mittel und die Sprache, in der bestimmte Kennzeichnungselemente anzugeben sind, durch die Mitgliedstaaten, also durch nationales Recht, zu regeln sind. Dies ist in Österreich durch die Kosmetik-Durchführungsverordnung geschehen. Gleichzeitig wurde die österr. Kosmetikkennzeichnungsverordnung außer Kraft gesetzt.

Verkehrsfähigkeitsgutachten

Auf freiwilliger Basis kann ein sogenanntes Verkehrsfähigkeitsgutachten in Auftrag gegeben werden, um festzustellen, ob ein kosmetisches Mittel den gesetzlichen Anforderungen entspricht. Für die Erstellung eines Verkehrsfähigkeitsgutachtens werden vor allem folgende Punkte überprüft:

- die Sicherheitsbewertung
- das Etikett bzw. die Verpackung
- die Inhaltsstoffe

Zur Erstellung der kostenpflichtigen Gutachten sind die Sachverständigen der AGES, eine gemäß § 72 LMSVG autorisierte Untersuchungsanstalt der Länder oder Gemeinden bzw. eine gemäß [§ 73 LMSVG für die Untersuchung von kosmetischen Mitteln autorisierte Person](#) berechtigt.

Ansprechpartner:

AGES Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
1220 Wien, Spargelfeldstraße 191, www.ages.at, E-Mail: kosmetik@ages.at
Abteilung für Kosmetische Mittel, Institut für Lebensmitteluntersuchung Wien

Exportzertifikate/Free Sales Certificates

Exportzertifikate (oder Free Sales Certificates) werden zur Einfuhr von kosmetischen Mitteln in Drittländer (z.B. Schweiz, Israel, Russland) benötigt. Diese Zertifikate werden vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ausgestellt.

Der Inhalt der Zertifikate richtet sich meist nach dem Recht des jeweiligen Drittlandes. In der Regel beauftragt das BMG Kosmetik-Sachverständige mit der Überprüfung der Übereinstimmung der vorgelegten Rezeptur mit den Vorschriften des europäischen Kosmetikrechts. Exportzertifikate sind gebührenpflichtig.

Ansprechpartner:

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen, Abteilung II/B/8
1030 Wien, Radetzkystraße 2, www.bmgf.gv.at
Dr. Karin Gromann, Tel.: 01 711 00 - 4248, E-Mail: kosmetik@bmgf.gv.at

Häufig gestellte Fragen

Für wen gelten die Bestimmungen der EU-KosmetikVO?

Für alle Personen oder Unternehmen, die für das Inverkehrbringen oder für die Bereitstellung von kosmetischen Mitteln am Markt verantwortlich sind.

Für welche Produkte gelten diese Bestimmungen?

Neben der allgemeinen Begriffsbestimmung der kosmetischen Mittel in Art 2 Abs 1 lit a gibt es auch eine beispielhafte Aufzählung im Erwägungsgrund (7):

„Kosmetische Mittel können unter anderem Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gele und Öle für die Hautpflege, Gesichtsmasken, Schminkgrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder), Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder, Toilettenseifen, desodorierende Seifen, Parfums, Toilettenwässer und Kölnisch Wasser, Bade- und Duschzusätze (Salz, Schaum, Öl, Gel), Haarentfernungsmittel, Desodorantien und schweißhemmende Mittel, Haarfärbungsmittel, Haarwell-, -glättungs- und -frisiermittel, Haarfestigungsmittel, Haarreinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos), Haarpflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle), Frisierhilfsmittel (Lotionen, Lack, Brillantine), Rasiermittel (einschließlich Vor- und Nachbehandlungsmittel), Schmink- und Abschminkmittel, Lippenpflegemittel und -kosmetika, Zahn- und Mundpflegemittel, Nagelpflegemittel und -kosmetika, Mittel für die äußerliche Intimpflege, Sonnenschutzmittel, Selbstbräunungsmittel, Hautbleichmittel, Antifaltenmittel sein.“

Nicht als kosmetische Mittel gelten Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden (Art 2 Abs 2). Zu beachten ist, dass abhängig von den jeweiligen Inhaltsstoffen und der Auslobung des konkreten Produkts eine Entscheidung im Einzelfall zu erfolgen hat, ob ein kosmetisches Mittel vorliegt. Siehe dazu auch die diversen Guidance-Dokumente¹⁷ der EU-Kommission zu sog. „Borderline-Produkten“.

Gibt es eine Abverkaufsfrist für „alte“ Produkte“?

Die EU-Kosmetikverordnung gilt seit 11. Juli 2013. Zu diesem Zeitpunkt müssen die Produkte innerhalb der gesamten Lieferkette den Anforderungen der EU-Verordnung entsprechen. Eine explizite Abverkaufsfrist für Altbestände ist in der Verordnung nicht vorgesehen.

Was muss ich tun, wenn ich ein Produkt, das bereits in der EU in Verkehr ist, in Österreich verkaufen will?

Produkte, die bereits auf dem europäischen Markt in Verkehr sind, können auch in Österreich vertrieben werden. Allerdings muss die verantwortliche Person der Kommission melden, in welchen Mitgliedstaaten das Produkt in Verkehr gebracht wird. Außerdem können die Mitgliedstaaten festlegen, dass bestimmte Angaben in der jeweiligen Amtssprache angeführt werden müssen.

¹⁷ http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products/index_en.htm

Falls Sie als Händler das Produkt unter Ihrem eigenen Namen vertreiben wollen oder sonstige wesentliche Änderungen am Produkt/an der Verpackung vornehmen, haben Sie dieselben Pflichten wie die verantwortliche Person.

Gelten die Bestimmungen auch für Produkte, die in die EU importiert werden?

Ja, in diesem Fall wird der Importeur zur verantwortlichen Person. Diese muss dafür sorgen, dass jedes kosmetische Mittel den Bestimmungen der EU-KosmetikVO entspricht.

Müssen auch Händler notifizieren?

Falls ein Händler 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, muss er bestimmte Angaben notifizieren.

Wo kann ich ein externes Gutachten in Auftrag geben?

Die Sachverständigen der AGES, die Untersuchungsanstalten der Länder sowie autorisierte Gutachter dürfen Gutachten über kosmetische Mittel erstellen. Eine Liste aller Gutachter finden Sie auf der [Homepage des Gesundheitsministeriums](#).

Muss ich besondere Voraussetzungen erfüllen, um kosmetische Mittel verkaufen zu können?

Für den Verkauf von kosmetischen Mitteln ist eine Gewerbeberechtigung erforderlich, spezielle persönliche Voraussetzungen jedoch nicht. Bei der Anmeldung des Gewerbes sind Ihnen die Mitarbeiter der jeweiligen Landeskammer in Ihrem Bundesland gerne behilflich.

Wer ist die verantwortliche Person, wenn ich einen Auftragshersteller (Lohnhersteller) mit der Produktion eines kosmetischen Mittels beauftrage und dieses unter meinem Namen in Verkehr bringe?

Wenn der Name/die Firma und die Adresse des Auftraggebers auf dem Etikett und der Verpackung angebracht sind, ist dieser die verantwortliche Person und hat für die Einhaltung der Bestimmungen zu sorgen. Es kann aber auch vertraglich vereinbart werden, dass nur der Lohnhersteller aufscheint. In diesem Fall wird der Lohnhersteller zur verantwortlichen Person.

Müssen auch KMU alle Bestimmungen beachten?

Ja, es gibt aber für die Sicherheitsbewertung für KMU (kleine und mittlere Unternehmen) eine Leitlinie der Kommission um die Einhaltung der in Anhang I genannten Vorgaben zu erleichtern (siehe Seite 8).

Welche Regelungen gibt es bei Naturkosmetik?

Betreffend Naturkosmetika gibt es keine besonderen gesetzlichen Voraussetzungen. Allerdings wurde vom Bundesministerium für Gesundheit per Erlass das Codexkapitel - Kosmetische Mittel - Naturkosmetik veröffentlicht. Diese Richtlinie, die keinen Gesetzescharakter hat, enthält zusätzliche Informationen zu Begriffsbestimmungen, anwendbaren Rechtsvorschriften und Anforderungen an Naturkosmetika. Obwohl die Codexkapitel nur die Bedeutung „objektiver Sachverständigengutachten“ haben, müssen Naturkosmetika diese Kriterien erfüllen. Kosmetische Mittel, die diesen Anforderungen entsprechen, können mit der zusätzlichen Bezeichnung „Naturkosmetik“ oder gleichsinnig ausgelobt werden. Sie finden die Codexkapitel -Kosmetische Mittel und Naturkosmetik auch auf unserer Website: www.wko.at/h3 -> Parfümeriewaren -> Codexkapitel - Kosmetische Mittel.

Welche Regelungen gibt es bei Biokosmetik?

Für Biokosmetika gibt es die Richtlinie Landwirtschaftliche Produkte aus biologischer Produktion und daraus hergestellte Folgeprodukte (Richtlinie biologische Produktion). Kosmetische Mittel dürfen mit Bezeichnungen wie „biologisch“, „ökologisch“ usw. ausgelobt werden, wenn sie bezüglich Herstellung, Kennzeichnung, Aufmachung und Werbung den Bestimmungen der Richtlinie entsprechen. Weitere Voraussetzung ist die Kontrolle der biologischen Produktion, Verarbeitung und des Vertriebs durch eine anerkannte Biokontrollstelle.

Sie finden die Richtlinie biologische Produktion ebenfalls auf unserer Website: www.wko.at/h3 -> Parfümeriewaren -> Codexkapitel - Kosmetische Mittel.

Ansprechpartner der Wirtschaftskammer

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das zuständige Landesgremium der Wirtschaftskammer Ihres Bundeslandes:

Wien	1020 Wien, Straße der Wiener Wirtschaft 1 Rudolf Vogt T 01/51 450-3229, E rudolf.vogt@wkw.at
Niederösterreich	3100 St. Pölten, Landsbergerstr. 1 Mag. Michael Bergauer T 02742/851-19350, E handel.gremialgruppe5@wknoe.at
Oberösterreich	4020 Linz, Hessenplatz 3 Mag. Dieter Wurzer T 05 90 909-4340, E handel303@wkoee.at
Salzburg	5027 Salzburg, Julius Raab-Pl. 1 Johann-Peter Höflmaier T 0662/8888-256, E jhoeflmaier@wks.at
Tirol	6021 Innsbruck, Meinhardstr. 14 Mag. Verena Weiler T 05 90 905-1291, E verena.weiler@wktirol.at
Vorarlberg	6800 Feldkirch, Wichnergasse 9 Michael Hollersbacher T 05522/305-345, E hollersbacher.michael@wkv.at
Kärnten	9020 Klagenfurt, Europaplatz 1 Dr. Günter Schmidauer T 05 90 904-320, E guenter.schmidauer@wkk.or.at
Steiermark	8021 Graz, Körblerg. 111 - 113 Mag. Johannes Klemm T 0316/601-577, E gremialbereichklemm@wkstmk.at
Burgenland	7001 Eisenstadt, Robert-Graf-Pl. 1 Mag. Christoph Gruber T 05 90 907-3320, E christoph.gruber@wkbgl.d.at