

**VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES****vom 30. November 2009****über kosmetische Mittel****(Neufassung)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(1)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(2)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel <sup>(3)</sup> ist mehrmals erheblich geändert worden. Da weitere Änderungen notwendig sind, sollte in diesem besonderen Fall die Richtlinie aus Gründen der Klarheit zu einem einzigen Text neu gefasst werden.

(2) Eine Verordnung ist das geeignete Rechtsinstrument, da sie klare und ausführliche Regeln vorschreibt, die keinen Raum für eine uneinheitliche Umsetzung durch die Mitgliedstaaten lassen. Zudem wird mit einer Verordnung sichergestellt, dass die Rechtsvorschriften überall in der Gemeinschaft zum selben Zeitpunkt durchgeführt werden.

(3) Das Ziel dieser Verordnung ist es, die Verfahren zu vereinfachen und die Begrifflichkeit zu vereinheitlichen, um so den Verwaltungsaufwand und Unklarheiten zu verringern. Darüber hinaus sieht die Verordnung den Ausbau bestimmter Elemente des Regelwerks für kosmetische Mittel vor, etwa der Marktüberwachung, um ein hohes Maß an Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten.

(4) Mit dieser Verordnung werden die Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel in der Gemeinschaft umfassend harmonisiert, um zu einem Binnenmarkt für kosmetische Mittel zu gelangen und zugleich ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

(5) Den ökologischen Bedenken, die in kosmetischen Mitteln verwendete Stoffe auslösen könnten, wird durch die Anwendung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe <sup>(4)</sup> Rechnung getragen, die eine Einschätzung der Umweltsicherheit in sektorenübergreifender Art ermöglicht.

(6) Die Bestimmungen dieser Verordnung beziehen sich nur auf kosmetische Mittel und nicht auf Arzneimittel, Medizinprodukte oder Biozide. Die Abgrenzung ergibt sich insbesondere aus der ausführlichen Definition der kosmetischen Mittel sowohl in Bezug auf die Stellen, an denen diese Mittel angewendet werden, als auch auf die damit verbundene Zweckbestimmung.

(7) Die Feststellung, ob ein Erzeugnis ein kosmetisches Mittel ist, muss auf Grundlage einer Einzelfallbewertung unter Berücksichtigung aller Merkmale des Erzeugnisses getroffen werden. Kosmetische Mittel können unter anderem Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gele und Öle für die Hautpflege, Gesichtsmasken, Schminkgrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder), Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder, Toiletenseifen, desodorierende Seifen, Parfums, Toilettenwasser 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.

(8) Die Kommission sollte diejenigen Kategorien kosmetischer Mittel festlegen, die für die Anwendung dieser Verordnung relevant sind.

(9) Die kosmetischen Mittel sollten bei normalem oder vernünftigerweise voraussehbarem Gebrauch sicher sein. Insbesondere darf dabei eine Nutzen-Risiko-Abwägung kein Risiko für die menschliche Gesundheit rechtfertigen.

<sup>(1)</sup> ABl. C 27 vom 3.2.2009, S. 34.

<sup>(2)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 24. März 2009 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 20. November 2009.

<sup>(3)</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

<sup>(4)</sup> ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

- (10) Die Aufmachung kosmetischer Mittel und insbesondere ihre Form, ihr Geruch, ihre Farbe, ihr Aussehen, ihre Verpackung, ihre Kennzeichnung, ihr Volumen und ihre Größe sollte die Gesundheit und die Sicherheit der Verbraucher nicht dadurch gefährden, dass sie mit Lebensmitteln verwechselt werden, im Einklang mit der Richtlinie 87/357/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Erzeugnisse, die auf Grund ihrer Verwechselbarkeit die Gesundheit oder die Sicherheit der Verbraucher gefährden <sup>(1)</sup>.
- (11) Um die Verantwortlichkeiten eindeutig zu regeln, ist jedes kosmetische Mittel einer in der Gemeinschaft niedergelassenen verantwortlichen Person zuzuordnen.
- (12) Durch die Rückverfolgbarkeit eines kosmetischen Mittels über die gesamte Lieferkette hinweg können die Aufgaben der Marktüberwachung einfacher und wirksamer erfüllt werden. Ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem erleichtert den Marktüberwachungsbehörden ihre Aufgabe, Wirtschaftsakteure aufzuspüren.
- (13) Es ist notwendig festzulegen, unter welchen Bedingungen ein Händler als verantwortliche Person gilt.
- (14) Alle juristischen oder natürlichen Personen im Großhandel sowie Einzelhändler, die direkt an Verbraucher verkaufen, sind durch Bezugnahme auf den Händler erfasst. Die Verpflichtungen des Händlers sollten deshalb an die jeweilige Rolle und den jeweiligen Anteil der Tätigkeit jedes dieser Akteure angepasst werden.
- (15) Der europäische Kosmetiksektor ist einer der von Produktfälschungen betroffenen Wirtschaftszweige, was mit erhöhten Risiken für die menschliche Gesundheit einhergehen kann. Die Mitgliedstaaten sollten der Umsetzung horizontaler gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften und Maßnahmen zur Produktfälschung im Bereich der kosmetischen Mittel, z.B. der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates vom 22. Juli 2003 über das Vorgehen der Zollbehörden gegen Waren, die im Verdacht stehen, bestimmte Rechte geistigen Eigentums zu verletzen, und die Maßnahmen gegenüber Waren, die erkanntermaßen derartige Rechte verletzen <sup>(2)</sup>, und der Richtlinie 2004/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 zur Durchsetzung der Rechte des geistigen Eigentums <sup>(3)</sup>, besondere Aufmerksamkeit schenken. Die Marktüberwachung stellt ein wirksames Instrument zur Ermittlung von Produkten dar, die die Anforderungen dieser Verordnung nicht erfüllen.
- (16) Damit die Sicherheit von in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel gewährleistet ist, müssen sie nach guter Herstellungspraxis hergestellt werden.
- (17) Im Interesse einer effektiven Marktüberwachung sollte eine Produktinformationsdatei für die zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem sich die Datei befindet, an einer einzigen Stelle innerhalb der Gemeinschaft bereitgehalten werden.
- (18) Damit die Ergebnisse nicht klinischer Sicherheitsstudien, die zur Bewertung der Sicherheit eines kosmetischen Mittels durchgeführt werden, vergleichbar und von hoher Qualität sind, müssen diese Ergebnisse den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft genügen.
- (19) Es sollte genau festgelegt werden, welche Angaben für die zuständigen Behörden zur Verfügung zu halten sind. Diese Angaben sollten alle notwendigen Hinweise über Identität, Qualität, Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die angepriesenen Wirkungen des kosmetischen Mittels umfassen. Insbesondere sollte diese Produktinformation einen Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel enthalten, in dem belegt wird, dass eine Sicherheitsbewertung durchgeführt worden ist.
- (20) Um die einheitliche Anwendung und Kontrolle der Einschränkungen für Stoffe zu gewährleisten, sollten Probenahme und Analyse auf reproduzierbare und genormte Weise ausgeführt werden.
- (21) Der in dieser Verordnung definierte Begriff „Gemisch“ sollte die gleiche Bedeutung wie der früher in den Gemeinschaftsvorschriften verwendete Begriff „Zubereitung“ haben.
- (22) Der zuständigen Behörde sollten zum Zweck einer wirksamen Marktüberwachung bestimmte Angaben über das in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel gemeldet werden.
- (23) Um bei Schwierigkeiten eine schnelle und angemessene medizinische Behandlung zu ermöglichen, sollten die erforderlichen Angaben über die Produktrezeptur bei den Giftnotrufzentralen und vergleichbaren Einrichtungen eingereicht werden, wenn die Mitgliedstaaten solche Zentren zu diesem Zweck eingerichtet haben.
- (24) Um den Verwaltungsaufwand möglichst gering zu halten, sind die den zuständigen Behörden, Giftnotrufzentralen und vergleichbaren Einrichtungen zu meldenden Informationen für die gesamte Gemeinschaft über eine elektronische Schnittstelle abzugeben.
- (25) Um einen reibungslosen Übergang zur neuen elektronischen Schnittstelle zu gewährleisten, sollte es den Wirtschaftsakteuren gestattet sein, die nach dieser Verordnung erforderlichen Auskünfte vor dem Beginn ihrer Anwendung zu erteilen.
- (26) Der allgemeine Grundsatz der Verantwortlichkeit des Herstellers oder Importeurs für die Sicherheit des kosmetischen Mittels ist durch Einschränkungen für einige Stoffe in den Anhängen II und III zu unterstützen. Darüber hinaus sollten Stoffe, die für den Gebrauch als Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter bestimmt sind, für den jeweiligen Gebrauch nur zulässig sein, wenn sie in den Anhängen IV, V bzw. VI aufgeführt sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 192 vom 11.7.1987, S. 49.

<sup>(2)</sup> ABl. L 196 vom 2.8.2003, S. 7.

<sup>(3)</sup> ABl. L 157 vom 30.4.2004, S. 45.

- (27) Zur Vermeidung von Zweifelsfällen sollte klar dargelegt werden, dass die Liste zulässiger Farbstoffe in Anhang IV nur solche Stoffe umfasst, deren Färbungswirkung auf Absorption und Reflektion, nicht aber auf Fotolumineszenz, Interferenz oder einer chemischen Reaktion beruht.
- (28) Zur Berücksichtigung vorgebrachter Sicherheitsbedenken sollte der gegenwärtig auf Hautfärbemittel beschränkte Anhang IV auch auf Haarfärbungsmittel ausgedehnt werden, sobald die Risikobewertung für diese Stoffe von dem durch den Beschluss 2008/721/EG der Kommission vom 5. September 2008 zur Einrichtung einer Beratungsstruktur der Wissenschaftlichen Ausschüsse und Sachverständigen im Bereich Verbrauchersicherheit, öffentliche Gesundheit und Umwelt <sup>(1)</sup> eingesetzten Wissenschaftlichen Ausschuss „Verbrauchersicherheit“ („SCCS“) abgeschlossen worden ist. Zu diesem Zweck sollte die Kommission über die Möglichkeit verfügen, Haarfärbungsmittel durch das Ausschussverfahren in den Anwendungsbereich dieses Anhangs einzubeziehen.
- (29) Die Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln kann mit der Weiterentwicklung der Technologie zunehmen. Um ein hohes Verbraucherschutzniveau, den freien Warenverkehr und die Rechtssicherheit für Hersteller gewährleisten zu können, muss eine einheitliche Definition für Nanomaterialien auf internationaler Ebene erstellt werden. Die Gemeinschaft sollte sich darum bemühen, eine Einigung über eine solche Definition in entsprechenden internationalen Foren herbeizuführen. Sollte eine solche Einigung erzielt werden, sollte die Definition von Nanomaterialien in dieser Verordnung entsprechend angepasst werden.
- (30) Gegenwärtig existieren nur unzureichende Informationen über die mit der Verwendung von Nanomaterialien verbundenen Risiken. Um ihre Sicherheit besser bewerten zu können, sollte der SCCS in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Einrichtungen Hinweise zu Testmethoden geben, bei denen die spezifischen Merkmale von Nanomaterialien berücksichtigt werden.
- (31) Die Kommission sollte die Bestimmungen über Nanomaterialien im Hinblick auf den wissenschaftlichen Fortschritt regelmäßig überprüfen.
- (32) Stoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen <sup>(2)</sup> als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch („CMR“) der Kategorien 1A, 1B und 2 eingestuft sind, sollten aufgrund ihrer gefährlichen Eigenschaften in kosmetischen Mitteln verboten werden. Da aber eine gefährliche Eigenschaft eines Stoffes nicht unbedingt stets ein Risiko nach sich zieht, sollte die Möglichkeit bestehen, die Verwendung von als CMR-2-Stoffe eingestuften Stoffen zu gestatten, wenn angesichts der Exposition und Konzentration vom SCCS festgestellt worden ist, dass ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln sicher ist und sie von der Kommission in den Anhängen dieser Verordnung geregelt werden. Für Stoffe der Kategorien CMR 1A oder 1B sollte die Möglichkeit bestehen, sie in Ausnahmefällen in kosmetischen Mitteln zu verwenden, wenn diese Stoffe die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit erfüllen, auch weil sie unter natürlichen Bedingungen in Nahrungsmitteln vorkommen, keine geeigneten Ersatzstoffe vorhanden sind und ihre Verwendung vom SCCS für sicher befunden worden ist. Sofern diese Bedingungen erfüllt sind, sollte die Kommission die entsprechenden Anhänge dieser Verordnung innerhalb von 15 Monaten nach der Einstufung von Stoffen als CMR 1A oder 1B gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ändern. Derartige Stoffe sollten vom SCCS fortlaufend überprüft werden.
- (33) Bei einer Sicherheitsbewertung der Stoffe, insbesondere der Stoffe der Kategorien CMR- 1A oder 1B, sollte die Gesamtexposition gegenüber solchen Stoffen aus allen Quellen berücksichtigt werden. Gleichzeitig ist es für die mit der Erstellung von Sicherheitsbewertungen betrauten Personen von wesentlicher Bedeutung, dass eine harmonisierte Vorgehensweise bezüglich der Entwicklung und Nutzung solcher Gesamtexpositionsschätzungen existiert. Aus diesem Grund sollte die Kommission in enger Zusammenarbeit mit dem SCCS, der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), der Europäischen Agentur für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und anderen Beteiligten unverzüglich eine Überprüfung durchführen und Leitlinien für die Erstellung und Verwendung von Gesamtexpositionsschätzungen für diese Stoffe erarbeiten.
- (34) Bei seiner Bewertung der Verwendung von als Stoffe der Kategorien CMR- 1A und 1B in kosmetischen Mitteln sollte der SCCS die Exposition von schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen, wie Kinder unter drei Jahren, älteren Menschen, Schwangeren und stillenden Frauen sowie Personen mit eingeschränkter Immunreaktion gegenüber diesen Stoffen berücksichtigen.
- (35) Der SCCS sollte gegebenenfalls Stellungnahmen zur Sicherheit der Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln abgeben. Diese Stellungnahmen sollten sich auf umfassende Informationen, die von der verantwortlichen Person zur Verfügung gestellt werden, stützen.
- (36) Maßnahmen der Kommission und der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Gesundheit von Menschen sollten auf dem Vorsorgeprinzip beruhen.
- (37) Zwecks Gewährleistung der Produktsicherheit sollten verbotene Stoffe nur dann in Spuren zulässig sein, wenn dies unter guten Herstellungspraktiken technisch unvermeidlich und das kosmetische Mittel sicher ist.
- (38) Das dem Vertrag beigefügte Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere sieht vor, dass die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft, insbesondere im Bereich des Binnenmarkts, dem Wohlergehen der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen haben.

<sup>(1)</sup> ABl. L 241 vom 10.9.2008, S. 21.

<sup>(2)</sup> ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

- (39) In der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere <sup>(1)</sup> wurden gemeinsame Regeln für die Verwendung von Tieren zu Versuchszwecken in der Gemeinschaft aufgestellt und die Bedingungen festgelegt, unter denen diese Versuche im Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchgeführt werden müssen. Insbesondere dürfen gemäß Artikel 7 dieser Richtlinie keine Tierversuche durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich zufrieden stellende Alternativen zur Verfügung stehen.
- (40) Es besteht die Möglichkeit, die Sicherheit kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile mit alternativen Methoden zu gewährleisten, die nicht zwangsläufig auf alle Verwendungsmöglichkeiten chemischer Bestandteile anwendbar sind. Daher sollte der Einsatz dieser Methoden in der gesamten Kosmetikindustrie gefördert und die Übernahme dieser Methoden auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden, wenn sie den Verbrauchern ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.
- (41) Es ist inzwischen möglich, die Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse aufgrund des Wissens über die Sicherheit der darin enthaltenen Bestandteile zu garantieren. Folglich sollte ein Verbot von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse vorgesehen werden. Den Einsatz sowohl von Testmethoden als auch von Verfahren zur Bewertung einschlägiger verfügbarer Daten, einschließlich der Verwendung eines Übertragungs- und Beweiskraftkonzepts, mit denen sich Tierversuche zur Bewertung der Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse vermeiden lassen, insbesondere durch kleine und mittlere Unternehmen, könnten Leitlinien der Kommission vereinfachen.
- (42) Es wird zunehmend möglich sein, die Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Bestandteile durch die Verwendung der vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (EZVAM) auf Gemeinschaftsebene validierten oder als wissenschaftlich validiert anerkannten tierversuchsfreien Alternativmethoden zu gewährleisten, unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Nach Anhörung des SCCS zur Anwendbarkeit der validierten alternativen Methoden auf den Bereich der kosmetischen Mittel sollte die Kommission unverzüglich die als auf solche Bestandteile anwendbar anerkannten validierten oder gebilligten Methoden veröffentlichen. Um ein Höchstmaß an Schutz für die Tiere zu erreichen, sollte eine Frist für die Einführung eines endgültigen Verbots festgesetzt werden.
- (43) Die Kommission hat Zeitpläne mit Fristen zum Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung, Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen mit Tierversuchen getestet wurden, und zum Verbot jedes derzeit durchgeführten Tests mit Tierversuchen bis zum 11. März 2009 festgelegt. Angesichts der Tests, die die Toxizität bei wiederholter Verabreichung, die Reproduktionstoxizität und die Toxikokinetik betreffen, ist es jedoch angemessen, dass die Frist für das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, für die diese Tests genutzt werden, bis zum 11. März 2013 dauert. Auf der Grundlage jährlicher Berichte sollte der Kommission gestattet werden, die Zeitpläne innerhalb der genannten Höchstfrist anzupassen.
- (44) Eine bessere Koordinierung der Ressourcen auf Gemeinschaftsebene wird zu einem Ausbau der wissenschaftlichen Kenntnisse beitragen, die für die Entwicklung alternativer Methoden unerlässlich sind. In diesem Zusammenhang ist es von größter Bedeutung, dass die Gemeinschaft ihre Bemühungen fortsetzt und verstärkt und dass sie insbesondere in ihren Forschungsrahmenprogrammen die erforderlichen Maßnahmen trifft, um die Forschung und Entwicklung neuer tierversuchsfreier alternativer Methoden zu fördern.
- (45) Die Anerkennung der in der Gemeinschaft entwickelten alternativen Versuchsmethoden durch Drittländer sollte gefördert werden. Zu diesem Zweck sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten alle geeigneten Schritte unternehmen, um die Anerkennung dieser Methoden durch die OECD zu erleichtern. Ferner sollte sich die Kommission darum bemühen, im Rahmen der Kooperationsabkommen der Europäischen Gemeinschaft die Anerkennung der in der Gemeinschaft mit alternativen Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen zu erwirken, damit die Ausfuhr der nach diesen Verfahren getesteten kosmetischen Erzeugnisse nicht behindert wird, und um zu vermeiden, dass Drittländer eine Wiederholung dieser Versuche unter Verwendung von Tieren verlangen.
- (46) Es ist eine größere Transparenz nötig hinsichtlich der Bestandteile kosmetischer Mittel. Diese Transparenz sollte durch Deklaration der in dem kosmetischen Mittel enthaltenen Bestandteile auf der Verpackung erreicht werden. Sollte es aus praktischen Gründen nicht möglich sein, diese Bestandteile auf der Verpackung aufzuführen, so sollten diese Angaben dem Erzeugnis in der Weise beigefügt werden, dass die Unterrichtung des Verbrauchers gewährleistet ist.
- (47) Die Kommission sollte ein Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen der Bestandteile zusammenstellen, um eine einheitliche Kennzeichnung sicherzustellen und die Ermittlung der Bestandteile kosmetischer Mittel zu erleichtern. Dieses Glossar sollte keine abschließende Aufzählung der in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe darstellen.
- (48) Zur Information der Verbraucher sollten kosmetische Mittel mit genauen und leicht verständlichen Angaben zu ihrer Haltbarkeit versehen werden. Da den Verbrauchern das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel seine ursprüngliche Funktion erfüllt und sicher ist, bekannt gegeben werden sollte, ist es wichtig, das Mindesthaltbarkeitsdatum zu kennen, d.h. das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel aufgebraucht werden sollte. Beträgt die Mindesthaltbarkeit mehr als 30 Monate, sollte der Verbraucher darüber informiert werden, in welchem Zeitraum nach der Öffnung das kosmetische Mittel ohne Schaden für den Verbraucher benutzt werden kann. Diese Anforderung sollte allerdings nicht gelten, wenn das Konzept der Haltbarkeit nach Öffnung nicht relevant ist, d.h. bei kosmetischen Mitteln, die nur einmal benutzt werden, bei Mitteln, bei denen keine Gefahr des Verderbs besteht, oder bei Mitteln, die nicht geöffnet werden.

(1) ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

- (49) Bei einer Reihe von Stoffen hat der SCCS festgestellt, dass sie allergische Reaktionen auslösen können, so dass es erforderlich ist, deren Verwendung einzuschränken und/oder bestimmte Bedingungen an die Verwendung dieser Stoffe zu knüpfen. Um sicherzustellen, dass Verbraucher angemessen informiert werden, ist das Vorhandensein dieser Stoffe auf der Liste der Bestandteile anzugeben, und die Verbraucher sollten auf das Vorhandensein dieser Bestandteile aufmerksam gemacht werden. Diese Information soll die Diagnose von Kontaktallergien bei diesen Verbrauchern verbessern und ihnen ermöglichen, die für sie unverträglichen kosmetischen Mittel zu meiden. Für Stoffe, die bei einem beträchtlichen Teil der Bevölkerung Allergien auslösen können, sollten andere restriktive Maßnahmen, wie etwa ein Verbot oder eine Beschränkung der Konzentration, in Betracht gezogen werden.
- (50) Es sollte möglich sein, dass in die Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels Ergebnisse von Risikobewertungen einfließen, die bereits in anderen einschlägigen Bereichen vorgenommen wurden. Die Verwendung solcher Daten sollte ordnungsgemäß belegt und begründet werden.
- (51) Die Verbraucher sollten vor irreführenden Werbeaussagen über die Wirksamkeit und andere Eigenschaften kosmetischer Mittel geschützt werden. Insbesondere gilt die Richtlinie 2005/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Mai 2005 über unlautere Geschäftspraktiken im binnenmarktinternen Geschäftsverkehr zwischen Unternehmen und Verbrauchern<sup>(1)</sup>. Darüber hinaus sollte die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten gemeinsame Kriterien für bestimmte Werbeaussagen über kosmetische Mittel festlegen.
- (52) Es sollte möglich sein, bei einem kosmetischen Mittel damit zu werben, dass bei seiner Entwicklung keine Tierversuche durchgeführt wurden. Die Kommission hat in Absprache mit den Mitgliedstaaten Leitlinien erarbeitet, um sicherzustellen, dass gemeinsame Kriterien für die Verwendung solcher Werbeaussagen gelten, dass diese Werbeaussagen einheitlich interpretiert werden und insbesondere dass solche Werbeaussagen den Verbraucher nicht in die Irre führen. Bei der Erarbeitung solcher Leitlinien hat die Kommission auch die Meinung der vielen kleinen und mittleren Unternehmen, die die Mehrheit der Hersteller mit tierversuchsfreien Methoden ausmachen, und von relevanten Nichtregierungsorganisationen sowie das Bedürfnis der Verbraucher berücksichtigt, praktische Unterscheidungen zwischen den Produkten auf der Grundlage des Kriteriums der Tierversuche treffen zu können.
- (53) Zusätzlich zu den auf dem Etikett angegebenen Informationen sollten die Verbraucher auch die Möglichkeit haben, bei der verantwortlichen Person bestimmte produktbezogene Auskünfte einzuholen, um ihre Produktauswahl wohlinformiert treffen zu können.
- (54) Es ist eine wirksame Marktüberwachung erforderlich, um sicherzustellen, dass die Vorschriften dieser Verordnung beachtet werden. Zu diesem Zweck sollten ernste unerwünschte Wirkungen gemeldet werden, und die zuständigen Behörden sollten die Möglichkeit haben, von der verantwortlichen Person eine Liste derjenigen kosmetischen Mittel zu verlangen, die Stoffe enthalten, welche hinsichtlich ihrer Sicherheit zu ernststen Zweifeln Anlass gegeben haben.
- (55) Diese Verordnung berührt nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts die Meldung ernster unerwünschter Wirkungen durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder Verbraucher an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu regeln.
- (56) Diese Verordnung berührt nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten, unter Einhaltung des Gemeinschaftsrechts die Geschäftsaufnahme von Wirtschaftsakteuren im Bereich kosmetischer Mittel zu regeln.
- (57) Für den Fall der Nichteinhaltung dieser Verordnung ist unter Umständen ein klares und effizientes Verfahren für die Rücknahme und den Rückruf kosmetischer Mittel erforderlich. Dieses Verfahren sollte nach Möglichkeit auf bestehenden Regeln der Gemeinschaft für unsichere Güter aufbauen.
- (58) Für Fälle von kosmetischen Mitteln, die sich als für die menschliche Gesundheit schädlich erweisen, obgleich sie den Vorschriften dieser Verordnung entsprechen, sollte ein Schutzklauselverfahren eingeführt werden.
- (59) Die Kommission sollte Angaben zur einheitlichen Auslegung und Anwendung des Begriffs der ernststen Risiken zur Verfügung stellen, um die kohärente Anwendung dieser Verordnung zu erleichtern.
- (60) Im Einklang mit den Grundsätzen guten Verwaltungshandelns sollte jede Entscheidung einer zuständigen Behörde im Rahmen der Marktüberwachung ordnungsgemäß begründet werden.
- (61) Um eine effiziente Marktüberwachung zu gewährleisten, ist eine enge Verwaltungszusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden erforderlich. Dies betrifft insbesondere die gegenseitige Unterstützung bei der Überprüfung von Produktinformationsdateien, die sich in einem anderen Mitgliedstaat befinden.
- (62) Die Kommission sollte vom SCCS unterstützt werden, einem unabhängigen Gremium für die Risikobewertung.
- (63) Die für die Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse<sup>(2)</sup> erlassen werden.
- (64) Insbesondere sollte die Kommission die Befugnis erhalten, die Anhänge dieser Verordnung an den technischen Fortschritt anzupassen. Da es sich hierbei um Maßnahmen von allgemeiner Tragweite handelt, die eine Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung bewirken, sind diese Maßnahmen nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG zu erlassen.

(1) ABl. L 149 vom 11.6.2005, S. 22.

(2) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

- (65) Können aus Gründen äußerster Dringlichkeit die Fristen, die normalerweise im Rahmen des Regelungsverfahrens mit Kontrolle Anwendung finden, nicht eingehalten werden, so sollte die Kommission die Möglichkeit haben, das Dringlichkeitsverfahren des Artikels 5a Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG für die Annahme bestimmter Maßnahmen im Zusammenhang mit CMR-Stoffen, Nanomaterialien und potentiellen Gefahren für die menschliche Gesundheit anzuwenden.
- (66) Die Mitgliedstaaten sollten Strafvorschriften für Verstöße gegen Bestimmungen dieser Verordnung erlassen und deren Vollzug sicherstellen. Diese Sanktionen sollten wirksam, angemessen und abschreckend sein.
- (67) Sowohl die Wirtschaftsteilnehmer als auch die Mitgliedstaaten und die Kommission benötigen ausreichend Zeit, um sich an die mit dieser Verordnung eingeführten Veränderungen anpassen zu können. Deshalb ist es zweckmäßig, eine ausreichend lange Übergangsfrist für diese Anpassung vorzusehen. Um einen reibungslosen Übergang sicherzustellen, sollte allerdings den Wirtschaftsakteuren gestattet werden, kosmetische Mittel, die dieser Verordnung entsprechen, vor Ablauf dieser Übergangsfrist in Verkehr zu bringen.
- (68) Um die Sicherheit kosmetischer Mittel und die Marktüberwachung zu erhöhen, sollten kosmetische Mittel, die nach dem Beginn der Anwendung dieser Verordnung in Verkehr gebracht werden, ihren Verpflichtungen hinsichtlich Sicherheitsbewertung, Produktinformationsdatei und Meldung entsprechen, selbst wenn ähnliche Verpflichtungen bereits nach der Richtlinie 76/768/EWG erfüllt wurden.
- (69) Die Richtlinie 76/768/EWG sollte aufgehoben werden. Um bei Schwierigkeiten eine angemessene medizinische Behandlung zu ermöglichen und die Marktüberwachung sicherzustellen, sollten allerdings die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 der Richtlinie 76/768/EWG eingegangenen Informationen zu kosmetischen Mitteln von den zuständigen Behörden für einen gewissen Zeitraum aufbewahrt werden, und die von der verantwortlichen Person aufbewahrten Informationen sollten während desselben Zeitraums weiterhin verfügbar sein.
- (70) Diese Verordnung berührt nicht die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang IX Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der Richtlinien in einzelstaatliches Recht.
- (71) Da das Ziel dieser Verordnung, nämlich die Verwirklichung des Binnenmarkts und ein hohes Gesundheitsschutzniveau durch vorschriftsmäßige kosmetische Mittel, auf der Ebene der Mitgliedstaaten nicht ausreichend verwirklicht werden kann und wegen des Umfangs und der Wirkungen der vorgeschlagenen Maßnahmen besser auf Gemeinschaftsebene zu verwirklichen ist, kann die Gemeinschaft im Einklang mit dem in Artikel 5 des Vertrags niedergelegten Subsidiaritätsprinzip tätig werden. Entsprechend dem in demselben Artikel genannten Verhältnismäßigkeitsgrundsatz geht diese Verordnung nicht über das zur Erreichung dieses Ziels erforderliche Maß hinaus –

## KAPITEL I

## GELTUNGSBEREICH, BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

## Artikel 1

**Gegenstand und Zielsetzung**

Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

## Artikel 2

**Begriffsbestimmungen**

(1) Im Sinne dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- a) „kosmetisches Mittel“: 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;
- b) „Stoff“: ein chemisches Element und seine Verbindungen in natürlicher Form oder gewonnen durch ein Herstellungsverfahren, einschließlich der zur Wahrung seiner Stabilität notwendigen Zusatzstoffe und der durch das angewandte Verfahren bedingten Verunreinigungen, aber mit Ausnahme von Lösungsmitteln, die von dem Stoff ohne Beeinträchtigung seiner Stabilität und ohne Änderung seiner Zusammensetzung abgetrennt werden können;
- c) „Gemisch“: Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen;
- d) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt;
- e) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;
- f) „Endverbraucher“: entweder ein Verbraucher, der das kosmetische Mittel verwendet, oder eine Person, die das kosmetische Mittel beruflich verwendet;
- g) „Bereitstellung auf dem Markt“: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines kosmetischen Mittels zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;
- h) „Inverkehrbringen“: die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt;

- i) „Importeur“: jede in der Gemeinschaft ansässige natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel aus einem Drittstaat auf dem Gemeinschaftsmarkt in Verkehr bringt;
- j) „harmonisierte Norm“: eine Norm, die auf der Grundlage eines Ersuchens der Kommission gemäß Artikel 6 der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft <sup>(1)</sup> von einem der Europäischen Normungsgremien angenommen worden ist, die in Anhang I jener Richtlinie aufgeführt sind;
- k) „Nanomaterial“: 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 Nanometern;
- l) „Konservierungsstoffe“: Stoffe, die in kosmetischen Mitteln ausschließlich oder überwiegend die Entwicklung von Mikroorganismen hemmen sollen;
- m) „Farbstoffe“: Stoffe, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, das kosmetische Mittel, den Körper als Ganzes oder bestimmte Körperteile durch Absorption oder Reflexion des sichtbaren Lichts zu färben; des Weiteren gelten auch die Vorstufen oxidativer Haarfärbestoffe als Farbstoffe;
- n) „UV-Filter“: Stoffe, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, die Haut durch Absorption, Reflexion oder Streuung bestimmter UV-Strahlung gegen bestimmte UV-Strahlung zu schützen;
- o) „unerwünschte Wirkung“: eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist;
- p) „ernste unerwünschte Wirkung“: eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt;
- q) „Rücknahme“: jede Maßnahme, mit der verhindert werden soll, dass ein kosmetisches Mittel in der Lieferkette auf dem Markt bereitgestellt wird;
- r) „Rückruf“: jede Maßnahme, die auf die Rückgabe eines dem Endverbraucher bereits bereitgestellten kosmetischen Mittels abzielt;
- s) „Rahmenrezeptur“: eine Rezeptur, in der die Kategorie oder Funktion der Bestandteile und ihre Höchstkonzentration im kosmetischen Mittel aufgeführt ist oder die relevante quantitative und qualitative Angaben enthält, falls ein kosmetisches Mittel von einer solchen Rezeptur nur teilweise oder gar nicht abgedeckt ist. Die Kommission stellt ein System zur Verfügung, das die Erstellung einer Rahmenrezeptur ermöglichen, und passt sie regelmäßig an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt an.

(2) Im Sinne von Absatz 1 Buchstabe a gelten Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, eingenommen, eingeatmet, injiziert oder in den menschlichen Körper implantiert zu werden, nicht als kosmetische Mittel.

(3) Angesichts der unterschiedlichen Definitionen verschiedener Institutionen für den Begriff „Nanomaterialien“ passt die Kommission unter Berücksichtigung der laufenden technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Nanotechnologie Absatz 1 Buchstabe k an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an die in weiterer Folge später auf internationaler Ebene vereinbarten Definitionen an. Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

## KAPITEL II

### SICHERHEIT, VERANTWORTUNG, FREIER WARENVERKEHR

#### Artikel 3

#### Sicherheit

Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein, insbesondere unter Berücksichtigung folgender Punkte:

- Aufmachung, einschließlich Übereinstimmung mit der Richtlinie 87/357/EWG;
- Kennzeichnung;
- Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen;
- alle sonstigen Angaben oder Informationen seitens der in Artikel 4 näher bezeichneten verantwortlichen Person.

Die Anbringung von Warnhinweisen entbindet die in den Artikeln 2 und 4 näher bezeichneten Personen nicht von der Verpflichtung, die übrigen Anforderungen dieser Verordnung zu beachten.

#### Artikel 4

#### Verantwortliche Person

(1) Nur kosmetische Mittel, für die eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebiets als „verantwortliche Person“ benannt wurde, dürfen in Verkehr gebracht werden.

(2) Für jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel gewährleistet die verantwortliche Person die Einhaltung der in dieser Verordnung aufgeführten einschlägigen Verpflichtungen.

(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.

<sup>(1)</sup> ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37.

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 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.

(6) Der Händler ist die verantwortliche Person, wenn er ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt, das sich bereits in Verkehr befindet, so ändert, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen berührt sein kann.

Die Übersetzung von Informationen im Zusammenhang mit einem kosmetischen Mittel, das bereits in Verkehr gebracht wurde, gilt nicht als Änderung dieses Produkts dahingehend, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen dieser Verordnung berührt sein könnte.

#### Artikel 5

##### Verpflichtungen von verantwortlichen Personen

(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.

(2) Verantwortliche Personen, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel nicht dieser Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Wenn das kosmetische Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, informieren die verantwortlichen Personen außerdem unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie das Mittel auf dem Markt bereitgestellt haben, und des Mitgliedstaats, in denen die Produktinformationsdatei leicht zugänglich ist; dabei machen sie ausführliche Angaben, insbesondere über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

(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.

#### 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.

(2) Bevor sie ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob

- die Kennzeichnungsinformationen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben a, e und g sowie Artikel 19 Absätze 3 und 4 vorliegen,
- der Sprachanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 5 genügt wird,
- gegebenenfalls das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 19 Absatz 1 nicht abgelaufen ist.

(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 so lange 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 oder es gegebenenfalls 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.

(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.



*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.

*Artikel 8***Gute Herstellungspraxis**

- (1) Die Herstellung kosmetischer Mittel erfolgt im Einklang mit der guten Herstellungspraxis, um die Erreichung der Zielsetzungen von Artikel 1 zu gewährleisten.
- (2) Die Einhaltung der guten Herstellungspraxis wird vermutet, wenn die Herstellung gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen erfolgt, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

*Artikel 9***Freier Warenverkehr**

Die Mitgliedstaaten dürfen das Bereitstellen von kosmetischen Mitteln auf dem Markt nicht auf Grund der in dieser Verordnung enthaltenen Anforderungen ablehnen, verbieten oder beschränken, wenn die kosmetischen Mittel den Bestimmungen dieser Verordnung entsprechen.

## KAPITEL III

**SICHERHEITSBEWERTUNG, PRODUKTINFORMATIONSDATEI, NOTIFIZIERUNG***Artikel 10***Sicherheitsbewertung**

- (1) Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.

Die verantwortliche Person stellt sicher, dass

- a) die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden,

- b) bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird,
- c) der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird.

Der erste Unterabsatz gilt auch für kosmetische Mittel, die gemäß der Richtlinie 76/768/EWG notifiziert wurden.

Die Kommission erlässt in enger Zusammenarbeit mit allen Interessenvertretern angemessene Leitlinien, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung der in Anhang I enthaltenen Anforderungen zu ermöglichen. Die Leitlinien werden gemäß dem in Artikel 32 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

- (2) Die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels wird, wie in Anhang I Teil B ausgeführt, durch eine Person durchgeführt, 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.

- (3) Werden in der Sicherheitsbewertung gemäß Absatz 1 nicht klinische Sicherheitsstudien herangezogen, die nach dem 30. Juni 1988 mit dem Ziel durchgeführt worden sind, die Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu bewerten, so müssen diese Studien den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft über die Grundsätze der guten Laborpraxis, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Studien galten, oder anderen internationalen Normen entsprechen, die von der Kommission oder von ECHA als gleichwertig anerkannt worden sind.

*Artikel 11***Produktinformationsdatei**

- (1) Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei. Die Produktinformationsdatei wird während eines Zeitraums von zehn Jahren nach dem Zeitpunkt aufbewahrt, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde.

- (2) Die Produktinformationsdatei enthält folgende Angaben und Daten, die gegebenenfalls aktualisiert werden:

- a) eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen;
- b) den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;
- c) eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten guten Herstellungspraxis;

- d) wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung;
- e) Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern.

(3) Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, in elektronischem oder anderem Format für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, leicht zugänglich.

Die Angaben in der Produktinformationsdatei müssen in einer für die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

(4) Die Anforderungen der Absätze 1 bis 3 dieses Artikels gelten auch für kosmetische Mittel, die gemäß der Richtlinie 76/768/EWG notifiziert wurden.

#### Artikel 12

##### Probenahme und Analyse

- (1) Die Probenahme und Analyse kosmetischer Mittel muss zuverlässig und reproduzierbar erfolgen.
- (2) In Ermangelung anwendbarer Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wird die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit vermutet, wenn die verwendete Methode den einschlägigen harmonisierten Normen entspricht, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind.

#### Artikel 13

##### Notifizierung

- (1) Vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels notifiziert die verantwortliche Person der Kommission auf elektronischem Wege folgende Angaben:
- a) die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist;
- b) den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird;
- c) das Herkunftsland im Falle des Imports;
- d) den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird;
- e) die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen;

- f) die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien und:
- i) ihre Identifizierung, einschließlich des chemischen Namens (IUPAC) und anderer Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel zu den Anhängen II bis VI dieser Verordnung;
- ii) die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen;
- g) den Namen und die „Chemicals Abstracts Service“ (CAS) - oder EG-Nummer der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) in den Kategorien 1A oder 1B nach Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestufteten Stoffe;
- h) die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

Unterabsatz 1 gilt auch für kosmetische Mittel, die gemäß der Richtlinie 76/768/EWG gemeldet wurden.

(2) Wird ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht, notifiziert die verantwortliche Person der Kommission das Originaletikett und eine Fotografie der entsprechenden Verpackung, wenn sie ausreichend lesbar ist.

(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;
- c) seinen Namen und seine Anschrift;
- d) den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird;

(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, 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 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 der Richtlinie 76/768/EWG in dem Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird, nicht erfolgt sind.

(5) Die Kommission stellt unverzüglich allen zuständigen Behörden auf elektronischem Weg die in Absatz 1 Buchstaben a bis g und in den Absätzen 2 und 3 aufgeführten Angaben zur Verfügung.

Diese Angaben dürfen von den zuständigen Behörden nur für die Zwecke der Marktüberwachung, Marktanalyse, Evaluierung und Verbraucherinformation im Zusammenhang mit den Artikeln 25, 26 und 27 verwendet werden.

(6) Die Kommission stellt unverzüglich auf elektronischem Wege die in den Absätzen 1, 2 und 3 aufgeführten Angaben den Giftnotrufzentralen oder ähnlichen Einrichtungen, die von Mitgliedstaaten eingerichtet worden sind, zur Verfügung.

Diese Angaben dürfen von diesen Stellen nur für die Zwecke der medizinischen Behandlung verwendet werden.

(7) Ändert sich eine der in den Absätzen 1, 3 und 4 aufgeführten Angaben, so sorgt die verantwortliche Person oder der Händler unverzüglich für eine Aktualisierung.

(8) Die Kommission kann unter Berücksichtigung des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts sowie spezifischer Bedürfnisse im Zusammenhang mit der Marktüberwachung die Absätze 1 bis 7 durch die Hinzufügung von Anforderungen ändern.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 32 Absatz 3 erlassen.

#### KAPITEL IV

#### EINSCHRÄNKUNGEN FÜR BESTIMMTE STOFFE

##### Artikel 14

#### Einschränkungen für in den Anhängen aufgeführte Stoffe

(1) Unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 3 dürfen kosmetische Mittel Folgendes nicht enthalten:

a) verbotene Stoffe

— in Anhang II aufgeführte verbotene Stoffe;

b) Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist

— Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist und die nicht gemäß den in Anhang III festgelegten Einschränkungen verwendet werden;

c) Farbstoffe

i) andere als in Anhang IV aufgeführte Farbstoffe sowie Farbstoffe, die zwar dort aufgeführt sind, aber nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden, mit Ausnahme der Haarfärbemittel in Absatz 2;

ii) unbeschadet der Buchstaben b, d Ziffer i und e Ziffer i Stoffe, die in Anhang IV aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als Farbstoffe bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

d) Konservierungsstoffe

i) andere als die in Anhang V aufgeführten Konservierungsstoffe sowie Konservierungsstoffe, die zwar dort aufgeführt sind, aber nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden;

ii) unbeschadet des Buchstabens b, des Buchstabens c Ziffer i und des Buchstabens e Ziffer i Stoffe, die in Anhang V aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als Konservierungsstoffe bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

e) UV-Filter

i) andere UV-Filter als die in Anhang VI aufgeführten sowie UV-Filter, die zwar dort aufgeführt sind, aber nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden;

ii) unbeschadet des Buchstabens b, des Buchstabens c Ziffer i und des Buchstabens d Ziffer i Stoffe, die in Anhang VI aufgeführt sind, aber nicht zur Verwendung als UV-Filter bestimmt sind und nicht gemäß den Bedingungen dieses Anhangs verwendet werden.

(2) Vorbehaltlich einer Entscheidung der Kommission, den Anwendungsbereich von Anhang IV auf Haarfärbemittel auszuweiten, dürfen diese Mittel keine Farbstoffe zum Färben des Haares enthalten außer die in Anhang IV aufgeführten, sowie keine Farbstoffe zum Färben der Haare, die zwar dort aufgeführt sind, aber deren Gebrauch nicht den Bedingungen dieses Anhangs entspricht.

Die im ersten Unterabsatz genannte Entscheidung der Kommission zur Änderung von nicht wesentlichen Bestimmungen dieser Verordnung wird nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

##### Artikel 15

#### Als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe

(1) Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Jedoch kann ein Stoff, der in Kategorie 2 eingestuft ist, in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCS bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für sicher befunden worden ist. Die Kommission trifft hierzu die erforderlichen Maßnahmen nach dem in Artikel 32 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle.

(2) Die Verwendung von Stoffen, die gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als CMR-Stoffe der Kategorien 1A oder 1B eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten.

Jedoch dürfen solche Stoffe in kosmetischen Mitteln in Ausnahmefällen verwendet werden, wenn nach ihrer Einstufung als CMR-Stoffe in den Kategorien 1A oder 1B gemäß Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sämtliche folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Sie erfüllen die Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit <sup>(1)</sup>.
- b) Es stehen ausweislich einer Analyse der Alternativen keine geeigneten Ersatzstoffe zur Verfügung.
- c) Der Antrag richtet sich auf eine bestimmte Verwendung der Produktkategorie mit einer bekannten Exposition.
- d) Sie sind vom SCCS bewertet und ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln ist insbesondere hinsichtlich der Exposition gegenüber diesen Produkten und unter Berücksichtigung der Gesamtexposition aus anderen Quellen sowie unter besonderer Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen für sicher befunden worden.

Es ist gemäß Artikel 3 dieser Verordnung für eine besondere Kennzeichnung Sorge zu tragen, um den Missbrauch des kosmetischen Mittels zu verhindern, und zwar unter Berücksichtigung möglicher Risiken im Zusammenhang mit der Anwesenheit gefährlicher Stoffe und der Expositionswege.

Zur Durchführung dieses Absatzes ändert die Kommission die Anhänge dieser Verordnung gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle innerhalb von 15 Monaten nach der Aufnahme der betroffenen Stoffe in Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 32 Absatz 4 dieser Verordnung vorgesehene Dringlichkeitsverfahren anwenden.

Die Kommission beauftragt den SCCS diese Stoffe neu zu bewerten, sobald Sicherheitsbedenken vorgebracht werden, spätestens jedoch alle fünf Jahre nach ihrer Aufnahme in die Anhänge III bis VI dieser Verordnung.

(3) Bis zum 11. Januar 2012 stellt die Kommission sicher, dass angemessene Leitlinien ausgearbeitet werden, damit eine harmonisierte Vorgehensweise hinsichtlich der Entwicklung und Verwendung Gesamtexpositionsschätzungen bei der Bewertung der sicheren Verwendung von CMR-Stoffen ermöglicht wird. Die Leitlinien werden in Abstimmung mit dem SCCS, der ECHA, der EFSA

und anderen relevanten Interessenvertretern, gegebenenfalls unter Heranziehung bewährter Verfahren, erarbeitet.

(4) Wenn in der Gemeinschaft oder international anerkannte Kriterien für die Bestimmung von Stoffen mit endokrin wirksamen Eigenschaften zur Verfügung stehen, oder spätestens am 11. Januar 2015 überprüft die Kommission die Verordnung hinsichtlich Stoffen mit endokrin wirksamen Eigenschaften.

#### Artikel 16

#### Nanomaterialien

(1) Für jedes kosmetische Mittel, das Nanomaterialien enthält, muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden.

(2) Die Bestimmungen dieses Artikels gelten, sofern nicht ausdrücklich angegeben, nicht für Nanomaterialien, die als Farbstoffe, UV-Filter oder Konservierungsstoffe gemäß Artikel 14 verwendet werden.

(3) Zusätzlich zur Anmeldung gemäß Artikel 13, sind kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, von der verantwortlichen Person der Kommission auf elektronischem Wege sechs Monate vor dem Inverkehrbringen zu notifizieren, es sei denn, sie wurden von derselben verantwortlichen Person bereits vor 11. Januar 2013 in Verkehr gebracht.

Im letztgenannten Fall sind in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, von der verantwortlichen Person der Kommission zwischen 11. Januar 2013 und 11. Juli 2013 auf elektronischem Wege zusätzlich zur Anmeldung gemäß Artikel 13 zu notifizieren.

Die Unterabsätze 1 und 2 finden auf kosmetische Mittel keine Anwendung, die Nanomaterialien in Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang III enthalten.

Die der Kommission notifizierten Informationen enthalten mindestens folgende Angaben:

- a) die Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung (IUPAC) und anderer Deskriptoren, wie sie in Nummer 2 der Präambel der Anhänge II bis VI vorgegeben sind;
- b) die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- c) eine Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll;
- d) das toxikologische Profil des Nanomaterials;
- e) die Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird;
- f) die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1.

Die verantwortliche Person kann eine andere juristische oder natürliche Person durch schriftliche Vollmacht für die Notifizierung von Nanomaterialien benennen und setzt die Kommission davon in Kenntnis.

Die Kommission vergibt für die Erstellung des toxikologischen Profils eine Referenznummer, die die Information gemäß Buchstabe d ersetzen kann.

(4) Sollte die Kommission Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Nanomaterialien haben, fordert die Kommission den SCCS unverzüglich auf, eine Stellungnahme zur Sicherheit dieser Nanomaterialien für die Verwendung in den relevanten Produktkategorien und zu den vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen abzugeben. Die Kommission macht diese Information öffentlich zugänglich. Der SCCS legt seine Stellungnahme innerhalb von sechs Monaten nach der Aufforderung der Kommission vor. Wenn der SCCS feststellt, dass erforderliche Daten fehlen, fordert die Kommission die verantwortliche Person auf, diese Daten innerhalb einer ausdrücklich erklärten angemessenen Frist, die nicht verlängert wird, einzureichen. Der SCCS legt seine endgültige Stellungnahme innerhalb von sechs Monaten nach der Bereitstellung ergänzender Daten vor. Die Stellungnahme des SCCS wird öffentlich zugänglich gemacht.

(5) Die Kommission kann zu jeder Zeit das in Absatz 4 genannte Verfahren einleiten, wenn sie Bedenken hinsichtlich der Sicherheit hat, beispielsweise aufgrund von neuen von einer dritten Partei vorgelegten Informationen.

(6) Unter Berücksichtigung der Stellungnahme des SCCS und bei Bestehen eines potentiellen Risikos für die menschliche Gesundheit, auch wenn unzureichende Daten vorliegen, kann die Kommission Anhänge II und III ändern.

(7) Die Kommission kann unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts Absatz 3 durch Hinzufügung von Anforderungen ändern.

(8) Die in den Absätzen 6 und 7 genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(9) In Fällen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission das in Artikel 32 Absatz 4 vorgesehene Verfahren anwenden.

(10) Die Kommission stellt folgende Informationen bereit:

- a) Bis zum 11. Januar 2014 stellt die Kommission einen Katalog aller Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln, die in Verkehr gebracht wurden, zur Verfügung, in einem gesonderten Bereich auch solcher, die als Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsstoffe verwendet werden, in dem die Kategorien der kosmetischen Mittel und die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen aufgelistet werden. Dieser Katalog wird regelmäßig aktualisiert und danach öffentlich zugänglich gemacht.
- b) Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat einen jährlichen Sachstandsbericht vor, der Informationen über die Entwicklungen bei der Verwendung von Nanomaterialien in kosmetischen Mitteln in der Gemeinschaft

enthält, in einem gesonderten Bereich auch solcher, die als Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsstoffe verwendet werden. Der erste Bericht wird vor 11. Juli 2014 übermittelt. Der aktualisierte Bericht umfasst insbesondere neu gemeldete Nanomaterialien in neuen Produktkategorien, die Anzahl der Notifizierungen, den Fortschritt bei der Entwicklung spezifischer Bewertungsverfahren für Nanomaterialien und Leitlinien für die Sicherheitsbewertung sowie Informationen über internationale Kooperationsprogramme.

(11) Die Kommission überprüft regelmäßig unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts die Nanomaterialien betreffenden Bestimmungen dieser Verordnung und schlägt gegebenenfalls entsprechende Änderungen der Bestimmungen vor.

Der erste Überprüfungsbericht wird bis zum 11. Juli 2018 erstellt.

#### Artikel 17

### Spuren verbotener Stoffe

Die unbeabsichtigte Anwesenheit kleiner Mengen einer verbotenen Substanz, die sich aus Verunreinigungen natürlicher oder synthetischer Bestandteile, dem Herstellungsprozess, der Lagerung, der Migration aus der Verpackung ergibt und die bei guter Herstellungspraxis technisch nicht zu vermeiden ist, wird erlaubt, wenn sie im Einklang mit Artikel 3 steht.

#### KAPITEL V

### TIERVERSUCHE

#### Artikel 18

### Tierversuche

(1) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 3 ist Folgendes untersagt:

- a) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde;
- b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD auf Gemeinschaftsebene validiert und angenommen wurde;
- c) die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung;

d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen innerhalb der Gemeinschaft zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, nach dem Datum, an dem diese Versuche durch eine oder mehrere in der Verordnung (EG) Nr. 440/2008 der Kommission vom 30. Mai 2008 über Prüfmethode gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) <sup>(1)</sup> oder in Anhang VIII der vorliegenden Verordnung aufgeführte, validierte Alternativmethoden ersetzt werden müssen.

(2) Die Kommission hat nach Anhörung des SCCS und des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD Zeitpläne für die Umsetzung der Bestimmungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) einschließlich der Fristen für die stufenweise Einstellung der verschiedenen Versuche erstellt. Die Zeitpläne wurden am 1. Oktober 2004 veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a, b und d endete am 11. März 2009.

Für Versuche im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden, endet der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a und b am 11. März 2013.

Die Kommission untersucht mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots in Bezug auf Versuche, insbesondere diejenigen im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse dieser Studien werden in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 35 aufgenommen.

Auf der Grundlage dieser Jahresberichte konnten die erstellten Zeitpläne nach Anhörung der in Unterabsatz 1 genannten Gremien bis zum 11. März 2009 angepasst werden, soweit Unterabsatz 1 gilt, bzw. können bis zum 11. März 2013 angepasst werden, soweit Unterabsatz 2 gilt.

Die Kommission untersucht die Fortschritte und die Einhaltung der Fristen sowie mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse der Studien der Kommission werden in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 35 aufgenommen. Ergeben diese Studien spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Höchstzeitraums gemäß dem zweiten Unterabsatz, dass ein oder mehrere Versuche gemäß diesem Unterabsatz aus technischen Gründen nicht vor Ablauf des darin genannten Zeitraums entwickelt und validiert werden können, so erstattet sie dem Europäischen Parlament und dem Rat hierüber Bericht und legt im Einklang mit Artikel 251 des Vertrags einen Legislativvorschlag vor.

Unter außergewöhnlichen Umständen, bei denen bezüglich der Sicherheit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen, kann ein Mitgliedstaat die Kommission ersuchen, eine Ausnahme von Absatz 1 zu gewähren. Das Ersuchen

enthält eine Bewertung der Lage und umfasst die notwendigen Maßnahmen. Auf dieser Grundlage kann die Kommission nach Anhörung des SCCS in Form einer begründeten Entscheidung eine Ausnahme genehmigen. Diese Genehmigung enthält die Bedingungen, die für diese Ausnahme bezüglich der spezifischen Ziele, der Dauer und der Übermittlung der Ergebnisse gelten.

Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn

- a) der Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;
- b) das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

Der Beschluss über die Genehmigung, die damit verbundenen Bedingungen und das erzielte Endergebnis müssen in den von der Kommission gemäß Artikel 35 vorzulegenden Jahresbericht eingehen.

Die in Unterabsatz 6 genannten Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Im Sinne dieses Artikels und im Sinne des Artikels 20 bezeichnet:

- a) „kosmetisches Fertigerzeugnis“ das kosmetische Mittel in seiner endgültigen Zusammensetzung, in der es in Verkehr gebracht und dem Endverbraucher zugänglich gemacht wird, oder dessen Prototyp;
- b) „Prototyp“ das erste Muster oder den ersten Entwurf, das bzw. der nicht in Serie gefertigt wird und die Vorlage für Kopien oder Weiterentwicklungen des kosmetischen Fertigerzeugnisses darstellt.

## KAPITEL VI

### INFORMATIONEN FÜR DIE VERBRAUCHER

#### Artikel 19

#### Kennzeichnung

(1) Unbeschadet der anderen Bestimmungen dieses Artikels dürfen kosmetische Mittel nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn die Behältnisse und Verpackungen kosmetischer Mittel unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen:

- a) den Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person. Die Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern diese Person und ihre Adresse aus der Abkürzung identifiziert werden kann. Werden mehrere Anschriften angegeben, so ist die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, hervorzuheben. Für importierte kosmetische Mittel muss das Ursprungsland angegeben werden;

<sup>(1)</sup> ABl. L 142 vom 31.5.2008, S. 1.

- b) den Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung, als Gewichts- oder Volumenangabe; hiervon ausgenommen sind Packungen, die weniger als 5 g oder weniger als 5 ml enthalten, Gratisproben und Einmalpackungen; bei Vorverpackungen, die in der Regel als Großpackungen mit mehreren Stücken verkauft werden und für die die Gewichts- und Volumenangabe nicht von Bedeutung ist, ist die Angabe des Inhalts nicht erforderlich, sofern die Stückzahl auf der Verpackung angegeben ist. Die Angabe der Stückzahl ist nicht erforderlich, wenn sie von außen leicht zu erkennen ist oder wenn das Erzeugnis in der Regel nur als Einheit verkauft wird;
- c) das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemäßer Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt und insbesondere mit Artikel 3 vereinbar ist („Mindesthaltbarkeitsdatum“).

Vor dem Datum selbst oder dem Hinweis auf die Stelle, an der es auf der Verpackung angegeben ist, steht das in Anhang VII Nummer 3 angegebene Symbol oder die Wörter: „Mindestens haltbar bis“.

Das Mindesthaltbarkeitsdatum wird eindeutig angegeben und setzt sich entweder aus dem Monat und dem Jahr oder dem Tag, dem Monat und dem Jahr in dieser Reihenfolge zusammen. Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch die Angabe der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt, die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen.

Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist und ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Für solche Erzeugnisse wird, außer wenn das Konzept der Haltbarkeit nach dem Öffnen nicht relevant ist, angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist. Diese Information wird durch das in Anhang VII Nummer 2 dargestellte Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren) angegeben;

- d) die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, mindestens die in den Anhängen III bis VI aufgeführten Angaben und etwaige besondere Vorsichtshinweise bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch bestimmt sind;
- e) die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht. Ist dies aus praktischen Gründen wegen der geringen Abmessungen der kosmetischen Mittel nicht möglich, so brauchen diese Angaben nur auf der Verpackung zu stehen;
- f) der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung dessen ergibt;
- g) eine Liste der Bestandteile. Diese Angabe braucht nur auf der Verpackung zu erscheinen. Die Liste trägt die Überschrift „Ingredients“.

Im Sinne dieses Artikels ist ein Bestandteil jeder Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet wird. Als Bestandteile gelten jedoch nicht:

- i) Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen,
- ii) technische Hilfsstoffe, die im Gemisch verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind.

Die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit den Begriffen „Parfum“ oder „Aroma“ angegeben. Das Vorhandensein von Stoffen, die gemäß der Spalte „Sonstige“ in Anhang III aufgeführt werden müssen, ist außerdem in der Liste der Bestandteile zusätzlich zu den Begriffen Parfum oder Aroma anzugeben.

Die Liste der Bestandteile weist diese in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichts zum Zeitpunkt der Hinzufügung zum kosmetischen Mittel aus. Bestandteile in einer Konzentration von weniger als 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration von mehr als 1 v. H. aufgeführt werden.

Alle Bestandteile in der Form von Nanomaterialien müssen eindeutig in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden. Den Namen dieser Bestandteile muss das Wort „Nano“ in Klammern folgen.

Farbstoffe außer solchen, die zum Färben von Haar bestimmt sind, können in beliebiger Reihenfolge nach den anderen kosmetischen Bestandteilen aufgeführt werden. Bei dekorativen Kosmetika, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, können alle in der Palette verwendeten Farbstoffe außer solchen, die zum Färben von Haar bestimmt sind, aufgeführt werden, sofern die Worte „kann ... enthalten“ oder das Symbol „+/-“ hinzugefügt werden. Dabei muss gegebenenfalls die CI (Colour Index)-Nomenklatur verwendet werden.

(2) Wenn es aus praktischen Gründen nicht möglich ist, die in Absatz 1 Buchstaben d und g genannten Angaben wie vorgesehen auf dem Etikett zu kennzeichnen, gilt Folgendes:

- Die Angaben müssen auf einem dem kosmetischen Mittel beige packten oder an ihm befestigten Zettel, Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt werden.
- Auf diese Angaben ist außer wenn dies aus praktischen Gründen nicht möglich ist, durch abgekürzte Informationen oder das in Anhang VII Nummer 1 dargestellte Symbol hinzuweisen, das auf dem Behältnis oder der Verpackung für die in Absatz 1 Buchstabe d genannten Angaben und auf der Verpackung für die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben erscheinen muss.

(3) Können im Fall von Seife, Badeperlen und anderen Kleinartikeln die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben aus praktischen Gründen weder auf einem Etikett, Anhänger, Papierstreifen oder Kärtchen noch auf einer Packungsbeilage 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.

(4) Für nicht vorverpackte kosmetische Mittel bzw. für kosmetische Mittel, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, erlassen die Mitgliedstaaten die Vorschriften, nach denen die in Absatz 1 vorgesehenen Angaben angegeben werden.

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

(6) Die in Absatz 1 Buchstabe g genannten Angaben sind unter Verwendung der gemeinsamen Bezeichnung der Bestandteile gemäß dem Glossar in Artikel 33 abzufassen. Ist keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden, so ist eine Bezeichnung aus einer allgemein anerkannten Nomenklatur zu verwenden.

#### Artikel 20

#### Werbeaussagen

(1) Bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel dürfen 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.

(2) Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten einen Aktionsplan zu verwendeten Werbeaussagen und bestimmt die Prioritäten für die Festlegung gemeinsamer Kriterien, die die Verwendung einer Werbeaussage rechtfertigen.

Nach Anhörung des SCCS oder anderer einschlägiger Gremien nimmt die Kommission gemäß dem in Artikel 32 Absatz 3 dieser Verordnung genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle und unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Richtlinie 2005/29/EG eine Liste gemeinsamer Kriterien für Werbeaussagen an, die im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln verwendet werden dürfen.

Bis zum 11. Juli 2016 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Verwendung von Werbeaussagen auf der Grundlage der gemäß Unterabsatz 2 angenommenen gemeinsamen Kriterien vor. Gelangt die Kommission in ihrem Bericht zu dem Schluss, dass die Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln im Widerspruch zu den gemeinsamen Kriterien stehen, ergreift die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten angemessene Maßnahmen, um die Erfüllung dieser Kriterien sicherzustellen.

(3) Die verantwortliche Person kann auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem kosmetischen Mittel beigelegten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das kosmetische Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden.

#### Artikel 21

#### Zugang der Öffentlichkeit zur Information

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 Code-Nummer 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.

#### KAPITEL VII

#### MARKTÜBERWACHUNG

#### Artikel 22

#### Marktkontrolle

Die Mitgliedstaaten überwachen die Einhaltung dieser Verordnung auf dem Wege der Marktkontrolle der auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel. Sie führen angemessene Kontrollen der kosmetischen Mittel und, der Wirtschaftsteilnehmer in angemessenem Umfang anhand der Produktinformationsdateien sowie gegebenenfalls physikalische Untersuchungen und Laboruntersuchungen auf der Grundlage angemessener Proben durch.

Die Mitgliedstaaten überwachen auch die Einhaltung der Grundsätze zur guten Herstellungspraxis.

Die Mitgliedstaaten statten die Marktüberwachungsbehörden mit den erforderlichen Befugnissen, Ressourcen und Kenntnissen zur ordnungsgemäßen Wahrnehmung der Aufgaben der Marktüberwachungsbehörden aus.

Die Mitgliedstaaten überprüfen und bewerten regelmäßig die Funktionsweise ihrer Überwachungstätigkeiten. Diese Überprüfungen und Bewertungen werden mindestens alle vier Jahre durchgeführt, und ihre Ergebnisse werden den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mitgeteilt und mittels elektronischer Kommunikationsmittel sowie gegebenenfalls anderer Mittel der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### Artikel 23

#### Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

(1) 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.

(2) Wenn die verantwortliche Person der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist, ernste unerwünschte Wirkungen mitteilt, übermittelt die zuständige Behörde unverzüglich die in Absatz 1 aufgeführten Angaben an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten.

(3) Wenn Händler der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist, ernste unerwünschte Wirkungen mitteilen, übermittelt diese zuständige Behörde unverzüglich die in Absatz 1 aufgeführten Angaben an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und an die verantwortliche Person.

(4) Wenn Endverbraucher oder Fachleute aus dem Gesundheitswesen der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Wirkung aufgetreten ist, ernste unerwünschte Wirkungen mitteilen, übermittelt diese zuständige Behörde unverzüglich die Informationen zu dem betreffenden kosmetischen Mittel an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten und an die verantwortliche Person.

(5) Die zuständigen Behörden dürfen die in diesem Artikel genannten Angaben für die Zwecke der Marktüberwachung, der Markanalyse, der Evaluierung und der Verbraucherinformation im Kontext von Artikel 25, 26 und 27 verwenden.

#### Artikel 24

### Angaben über Stoffe

Im Falle ernster Zweifel hinsichtlich der Sicherheit eines beliebigen in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffes, kann die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats, 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.

Die zuständigen Behörden dürfen die in diesem Artikel genannten Angaben für die Zwecke der Marktüberwachung, der Markanalyse, der Marktentwicklung und der Verbraucherinformation im Kontext von Artikel 25, 26 und 27 verwenden.

## KAPITEL VIII

### NICHTEINHALTUNG, SCHUTZKLAUSEL

#### Artikel 25

### Nichteinhaltung durch die verantwortliche Person

(1) Unbeschadet Absatz 4 fordern die zuständigen Behörden die verantwortliche Person auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen; hierzu gehören unter anderem 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 folgenden Anforderungen nicht erfüllt wird:

- a) die in Artikel 8 genannte gute Herstellungspraxis;
- b) die in Artikel 10 genannte Sicherheitsbewertung;
- c) die in Artikel 11 genannten Anforderungen an die Produktinformationsdatei;
- d) die in Artikel 12 genannten Vorschriften zu Probenahme und Analyse;
- e) die in den Artikeln 13 und 16 genannten Meldepflichten;
- f) die in den Artikeln 14, 15 und 17 genannten Einschränkungen für Stoffe;
- g) die in Artikel 18 genannten Vorschriften über Tierversuche;
- h) die in Artikel 19 Absätze 1, 2, 5 und 6 genannten Kennzeichnungsvorschriften;
- i) die in Artikel 20 genannten Vorschriften über Werbeaussagen über das Mittel;
- j) der in Artikel 21 genannte Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen;
- k) die in Artikel 23 genannte Meldung ernster unerwünschter Wirkungen;
- l) die in Artikel 24 genannten erforderlichen Angaben über Stoffe.

(2) Gegebenenfalls unterrichtet eine zuständige Behörde die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die verantwortliche Person ansässig ist, über die Maßnahmen, die sie der verantwortlichen Person auferlegt hat.

(3) Die verantwortliche Person stellt sicher, dass die in Absatz 1 aufgeführten Maßnahmen für alle betroffenen, in der Gemeinschaft auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel ergriffen werden.

(4) Gelangt die zuständige Behörde bei ernsten Risiken für die menschliche Gesundheit zu der Ansicht, dass die Nichteinhaltung nicht auf das Gebiet des Mitgliedstaates, in dem das kosmetische Mittel auf dem Markt bereitgestellt wird, beschränkt ist, unterrichtet sie die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten von den Maßnahmen, die sie der verantwortlichen Person auferlegt hat.

(5) Die zuständige Behörde trifft alle geeigneten Maßnahmen, um in folgenden Fällen die Bereitstellung des kosmetischen Mittels auf dem Markt zu verbieten, einzuschränken oder es vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen:

- a) wenn bei einem ernsten Risiko für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist; oder

- b) wenn die verantwortliche Person innerhalb der in Absatz 1 genannten Frist nicht alle geeigneten Maßnahmen unternommen hat.

Bestehen ernste Risiken für die Gesundheit, unterrichtet diese zuständige Behörde die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten unverzüglich über die getroffenen Maßnahmen.

(6) Wenn kein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit besteht, informiert die zuständige Behörde für den Fall, dass die verantwortliche Person nicht alle geeigneten Maßnahmen ergriffen hat, unverzüglich die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die verantwortliche Person ansässig ist, über die getroffenen Maßnahmen.

(7) Im Sinne der Absätze 4 und 5 dieses Artikels findet das System für Informationsaustausch gemäß Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit <sup>(1)</sup> Anwendung.

Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 der Richtlinie 2001/95/EG und Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten <sup>(2)</sup> finden ebenfalls Anwendung.

#### Artikel 26

### Nichteinhaltung durch die Händler

Die zuständigen Behörden fordern die Händler auf, alle geeigneten Maßnahmen zu ergreifen; hierzu gehören unter anderem 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.

#### Artikel 27

### Schutzklausel

(1) Stellt eine zuständige Behörde im Fall von Produkten, die den Anforderungen gemäß Artikel 25 Absatz 1 entsprechen, fest, oder hat sie begründete Besorgnis, dass eines oder mehrere auf dem Markt bereitgestellte kosmetische Mittel wahrscheinlich ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen oder darstellen könnten, ergreift sie alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass das oder die kosmetischen Mittel vom Markt genommen, zurückgerufen oder seine bzw. ihre Verfügbarkeit auf andere Weise eingeschränkt wird bzw. werden.

(2) Die zuständige Behörde unterrichtet unverzüglich die Kommission und die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten über die ergriffenen Maßnahmen und teilt ihnen alle sachdienlichen Daten mit.

<sup>(1)</sup> ABl. L 11 vom 15.1.2002, S. 4.

<sup>(2)</sup> ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30.

Im Sinne von Unterabsatz 1 wird das in Artikel 12 Absatz 1 der Richtlinie 2001/95/EG genannte Informationsaustauschsystem verwendet.

Artikel 12 Absätze 2, 3 und 4 der Richtlinie 2001/95/EG finden Anwendung.

(3) Die Kommission entscheidet, so bald wie möglich, ob die vorläufigen Maßnahmen nach Absatz 1 gerechtfertigt sind. Dazu konsultiert die Kommission, soweit dies möglich ist, die Betroffenen, die Mitgliedstaaten und den SCCS.

(4) Falls die vorläufigen Maßnahmen gerechtfertigt sind, findet Artikel 31 Absatz 1 Anwendung.

(5) Falls die vorläufigen Maßnahmen nicht gerechtfertigt sind, unterrichtet die Kommission die Mitgliedstaaten darüber, und die betroffene zuständige Behörde hebt die fraglichen vorläufigen Maßnahmen auf.

#### Artikel 28

### Gute Verwaltungspraxis

(1) In jeder gemäß Artikel 25 und 27 getroffenen Entscheidung sind die ihr zugrunde liegenden genauen Gründe anzugeben. Sie wird von der zuständigen Behörde der verantwortlichen Person unverzüglich unter Angabe der Rechtsmittel, die nach dem im jeweiligen Mitgliedstaat geltenden Recht eingelegt werden können, und der Rechtsmittelfristen mitgeteilt.

(2) Sofern nicht wegen ernster Risiken für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist, wird der verantwortlichen Person die Gelegenheit gegeben, ihren Standpunkt darzulegen, bevor eine Entscheidung getroffen wird.

(3) Sofern zutreffend, gelten die Bestimmungen in den Absätzen 1 und 2 im Hinblick auf die Händler für alle Entscheidungen, die gemäß den Artikeln 26 und 27 getroffen werden.

#### KAPITEL IX

### ZUSAMMENARBEIT DER VERWALTUNGEN

#### Artikel 29

### Zusammenarbeit der zuständigen Behörden

(1) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten arbeiten untereinander und mit der Kommission zusammen, um die richtige Anwendung und Durchsetzung dieser Verordnung zu gewährleisten, und übermitteln einander alle Informationen, die für eine einheitliche Durchführung dieser Verordnung erforderlich sind.

(2) Die Kommission sorgt für die Organisation eines Erfahrungsaustausches zwischen den zuständigen Behörden, um die einheitliche Durchführung dieser Verordnung zu koordinieren.

(3) Die Zusammenarbeit kann auch im Rahmen von Initiativen erfolgen, die auf internationaler Ebene verfolgt werden.

*Artikel 30***Zusammenarbeit bei der Überprüfung der Produktinformationsdatei**

Die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaats, in dem ein kosmetisches Mittel bereitgestellt wird, kann die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, um die Überprüfung ersuchen, ob die Produktinformationsdatei die Anforderungen von Artikel 11 Absatz 2 erfüllt und ob die in der Datei enthaltenen Angaben einen Nachweis der Sicherheit des kosmetischen Mittels darstellen.

Die ersuchende zuständige Behörde muss ihr Ersuchen begründen.

Auf ein solches Ersuchen hin führt die ersuchte zuständige Behörde die Überprüfung unverzüglich und unter Berücksichtigung der Dringlichkeit durch und unterrichtet die ersuchende zuständige Behörde von ihren Erkenntnissen.

## KAPITEL X

**DURCHFÜHRUNGSMASSNAHMEN, SCHLUSSBESTIMMUNGEN***Artikel 31***Änderung der Anhänge**

(1) Bedarf ein von der Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln ausgehendes mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit einer gemeinschaftsweiten Regelung, kann die Kommission nach Anhörung des SCCS die Anhänge II bis VI entsprechend ändern.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden gemäß dem Regelungsverfahren mit Kontrolle nach Artikel 32 Absatz 3 erlassen.

Aus Gründen äußerster Dringlichkeit kann die Kommission auf das in Artikel 32 Absatz 4 genannte Dringlichkeitsverfahren zurückgreifen.

(2) Die Kommission kann nach Anhörung des SCCS die Anhänge III bis VI und den Anhang VIII ändern, um sie an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

(3) Die Kommission kann nach Anhörung des SCCS Anhang I ändern, sofern dies nötig erscheint, um die Sicherheit in Verkehr gebrachter kosmetischer Mittel zu gewährleisten.

Diese Maßnahmen zur Änderung nicht wesentlicher Bestimmungen dieser Verordnung werden nach dem in Artikel 32 Absatz 3 genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle erlassen.

*Artikel 32***Ausschussverfahren**

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss „Kosmetische Mittel“ unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1 bis 4 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

(4) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten Artikel 5a Absätze 1, 2, 4 und 6 und Artikel 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

*Artikel 33***Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen**

Die Kommission erstellt und aktualisiert ein Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen. Zu diesem Zweck wird die Kommission die international anerkannten Nomenklaturen einschließlich der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI) berücksichtigen. Dieses Glossar stellt keine Liste von Stoffen dar, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln zulässig ist.

Die gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen werden für die Kennzeichnung in Verkehr gebrachter kosmetischer Mittel spätestens zwölf Monate nach der Veröffentlichung des Glossars im Amtsblatt der Europäischen Union angewendet.

*Artikel 34***Zuständige Behörden, Giftnotrufzentralen oder gleichartige Stellen**

(1) Die Mitgliedstaaten benennen ihre eigenen nationalen zuständigen Behörden.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die Angaben zu den in Absatz 1 genannten Behörden und zu den in Artikel 13 Absatz 6 genannten Giftnotrufzentralen oder ähnlichen Einrichtungen mit. Sie übermitteln eine Aktualisierung dieser Angaben, wenn dies notwendig ist.

(3) Die Kommission erstellt eine Liste der in Absatz 2 genannten Behörden und Stellen, aktualisiert sie und macht sie öffentlich zugänglich.

*Artikel 35***Jährlicher Bericht über Tierversuche**

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jedes Jahr einen Bericht über Folgendes vor:

1. die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der alternativen Versuchsmethoden. Dieser Bericht enthält genaue Angaben zu Anzahl und Art der Tierversuche für kosmetische Mittel. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Angaben zusätzlich zu der Erhebung der statistischen Angaben gemäß der Richtlinie 86/609/EWG zu sammeln. Die Kommission sorgt insbesondere für die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung alternativer Versuchsmethoden, die ohne lebende Tiere auskommen;

2. die Fortschritte der Kommission bei ihren Bemühungen, die Anerkennung der auf Gemeinschaftsebene validierten alternativen Methoden durch die OECD zu erwirken und die Anerkennung der Ergebnisse der in der Gemeinschaft mit Hilfe alternativer Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen durch Drittstaaten zu erwirken, insbesondere im Rahmen der Kooperationsabkommen zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern;
3. die Art der Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der kleinen und mittleren Unternehmen.

#### Artikel 36

##### **Förmlicher Widerspruch gegen harmonisierte Normen**

- (1) Gelangt ein Mitgliedstaat oder die Kommission zu der Ansicht, dass eine harmonisierte Norm die in den einschlägigen Bestimmungen dieser Verordnung aufgeführten Anforderungen nicht vollständig erfüllt, befasst die Kommission oder der betreffende Mitgliedstaat den mit Artikel 5 der Richtlinie 98/34/EG eingesetzten Ausschuss mit dieser Angelegenheit unter Angabe von Gründen. Der Ausschuss nimmt hierzu umgehend Stellung.
- (2) Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses entscheidet die Kommission, ob die Verweise auf die betreffenden harmonisierten Normen im Amtsblatt der Europäischen Union zu veröffentlichen, unter Vorbehalt zu veröffentlichen, zu belassen, unter Vorbehalt zu belassen, nicht zu veröffentlichen oder zu streichen sind.
- (3) Die Kommission unterrichtet die Mitgliedstaaten und das betroffene europäische Normungsgremium. Sie beantragt bei Bedarf die Überprüfung der betreffenden harmonisierten Normen.

#### Artikel 37

##### **Sanktionen**

Die Mitgliedstaaten legen Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieser Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission diese Vorschriften spätestens am 11. Juli 2013 mit und melden ihr spätere Änderungen unverzüglich.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Geschehen zu Brüssel am 30. November 2009.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*  
Der Präsident  
J. BUZEK

*Im Namen des Rates*  
Die Präsidentin  
B. ASK

#### Artikel 38

##### **Aufhebung**

Die Richtlinie 76/768/EWG wird abgesehen von Artikel 4b, der mit Wirkung vom 1. Dezember 2010 aufgehoben wird, mit Wirkung vom 11. Juli 2013 aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Richtlinie gelten als Bezugnahmen auf diese Verordnung.

Diese Verordnung berührt nicht die Pflichten der Mitgliedstaaten hinsichtlich der in Anhang IX Teil B genannten Fristen für die Umsetzung der Richtlinien in einzelstaatliches Recht.

Die zuständigen Behörden halten jedoch die Informationen weiter zur Verfügung, die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 der Richtlinie 76/768/EWG eingegangen sind und die verantwortlichen Personen sorgen weiterhin dafür, dass die gemäß Artikel 7a jener Richtlinie erhobenen Informationen bis zum 11. Juli 2020 leicht zugänglich bleiben.

#### Artikel 39

##### **Übergangsbestimmungen**

Abweichend von Richtlinie 76/768/EWG, können kosmetische Mittel, die dieser Verordnung entsprechen, vor dem Zeitpunkt gemäß Artikel 40 Absatz 2 11. Juli 2013 in Verkehr gebracht werden.

Ab 11. Januar 2012 werden abweichend von Richtlinie 76/768/EWG Anmeldungen in Übereinstimmung mit Artikel 13 dieser Verordnung als in Einklang mit Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 7a Absatz 4 dieser Richtlinie angesehen.

#### Artikel 40

##### **Inkrafttreten und Anwendungsbeginn**

- (1) Diese Verordnung tritt am [zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union*] in Kraft.
- (2) Sie gilt ab 11. Juli 2013 mit Ausnahme von:
  - Artikel 15 Absätze 1 und 2, die ab dem 1. Dezember 2010 gelten, sowie Artikel 14, 31 und 32, soweit dies für die Anwendung von Artikel 15 Absätze 1 und 2 erforderlich ist; und
  - Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2, der ab 11. Januar 2013 gilt.