

Inhaltsverzeichnis

Vorwort V

Autoren VII

Abkürzungsverzeichnis XV

A Allgemeines 1

1 Was ist unter dem Begriff „Kosmetikrecht“ zu verstehen? 1

2 Welche Rechtsvorschriften sind zu beachten? 1

3 Gibt es weitere geplante Rechtsentwicklungen? 3

4 Welche Ziele verfolgt die EU-Kosmetik-VO? 3

5 Was versteht man unter einem kosmetischen Mittel? 4

6 Wie wird der Begriff „Stoff“ definiert? 4

7 Wie wird der Begriff „Gemisch“ definiert? 5

8 Besteht ein Unterschied zwischen dem Begriff „Gemisch“
und dem früheren Begriff „Zubereitung“, der noch in der alten
Kosmetik-RL verwendet wurde? 5

9 Wie lässt sich feststellen, ob ein Produkt ein kosmetisches
Mittel ist? 5

10 Welche Beispiele gibt es für kosmetische Mittel? 6

11 Müssen kosmetische Mittel von anderen Produktkategorien
abgegrenzt werden? 6

12 Wie lassen sich kosmetische Mittel von Arzneimitteln
abgrenzen? 7

13 Wie lassen sich kosmetische Mittel von Medizinprodukten
abgrenzen? 9

14 Wie erfolgt die Abgrenzung zu Bedarfsgegenständen? 10

15 Wie erfolgt die Abgrenzung zu Lebensmitteln? 12

16 Wann ist ein Mittel ein Biozidprodukt? 13

17 Wer ist Hersteller? 14

18 Wer ist Händler? 15

19 Wer ist Endverbraucher? 15

20 Was ist unter Bereitstellung auf dem Markt und Inverkehr-
bringen zu verstehen? 16

IX

21	Wer ist Importeur?	16
22	Was ist eine harmonisierte Norm?	17
23	Was versteht man unter Nanomaterial?	17
24	Was sind Konservierungsstoffe?.....	18
25	Was sind Farbstoffe?	18
26	Was sind UV-Filter?.....	19
27	Was versteht man unter den Begriffen unerwünschte Wirkung und ernste unerwünschte Wirkung?	19
28	Was sind Rücknahme und Rückruf?	20
29	Was ist mit Rahmenrezeptur gemeint?	21
30	Enthält die EU-Kosmetik-VO weitere Definitionen?.....	21
B	Herstellung kosmetischer Mittel	23
31	Was bedeutet gute Herstellungspraxis?	23
32	Welche Beschränkungen gelten für die Zusammensetzung kosmetischer Mittel?	24
33	Was sind verbotene Stoffe?	25
34	Was gilt für Spuren verbotener Stoffe?.....	25
35	Für welche Stoffe sieht die EU-Kosmetik-VO Verwendungs- einschränkungen vor?.....	26
36	Was gilt für Farbstoffe?.....	27
37	Dürfen Konservierungsstoffe eingesetzt werden?	27
38	Was gilt für UV-Filter?.....	28
39	Welche Einschränkungen gelten für CMR-Stoffe?.....	29
40	Welche Einschränkungen gelten für Nanomaterialien?.....	30
41	Welche Regelungen gelten für Tierversuche?.....	31
42	Sind Tierversuche zulässig?	31
43	Gibt es Ausnahmen von dem Verbot?.....	32
C	Inverkehrbringen kosmetischer Mittel	35
44	Unterliegen kosmetische Mittel einer generellen Zulassungs- pflicht?	35
45	Welche Voraussetzungen sind beim Inverkehrbringen und weiteren Bereitstellen kosmetischer Mittel zu beachten?.....	35
46	Welche Anforderungen sind an die Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu stellen?	36

47	Können die Sicherheitsanforderungen allein durch die Anbringung von Warnhinweisen erfüllt bzw. ersetzt werden?	36
48	Was versteht man unter verantwortlicher Person?	37
49	Wer ist im Einzelfall die verantwortliche Person?	37
50	Kann auch der Händler verantwortliche Person sein?	38
51	Welche Pflichten hat die verantwortliche Person?	39
52	Welche Pflichten hat der Händler?	40
53	Was gilt bei der Lohnherstellung?	41
54	Welche Maßnahmen hat die verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen zum Nachweis der Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu treffen?	42
55	Welche Anforderungen stellt die EU-Kosmetik-VO an die Sicherheitsbewertung?	43
56	Welche Anforderungen stellt die EU-Kosmetik-VO an den Sicherheitsbericht?	43
57	Was versteht man unter einer Produktinformationsdatei (PID)? . .	45
58	Welche Notifizierungspflichten bestehen nach der EU-Kosmetik-VO für die verantwortliche Person?	46
59	Gibt es auch Notifizierungspflichten für Händler?	47
60	Was gilt für vor dem 13.07.2013 in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel?	47
61	Was geschieht mit den Informationen, die der EU-Kommission übermittelt werden?	48
62	Was ist zu beachten, wenn sich eine der relevanten Angaben ändert?	48
63	Gibt es darüber hinaus weitere Anzeigepflichten nach deutschem Recht?	49
64	Welche Meldepflichten treffen die verantwortliche Person, wenn ernste unerwünschte Wirkungen auftreten?	49
65	Treffen im Fall ernster unerwünschter Wirkungen auch den Händler Meldepflichten?	50
66	Was ist im Zusammenhang mit dem „Brexit“ zu beachten?	51
D	Kennzeichnung und Verpackung kosmetischer Mittel	53
67	Welche Vorgaben macht die EU-Kosmetik-VO zur Kennzeichnung kosmetischer Mittel?	53
68	Welche Angaben sind zur verantwortlichen Person zu machen? . .	54

69	Was ist im Hinblick auf die Angabe des Nenninhalts vorgeschrieben?	55
70	Wann und in welcher Form ist die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums vorgeschrieben?	56
71	Was ist die Verwendungsdauer nach dem Öffnen und wann ist diese anzugeben?	57
72	Wann sind Angaben zu besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch vorgeschrieben?	58
73	Muss auf der Verpackung und dem Behältnis eine Chargennummer angegeben werden?	59
74	Muss der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels angegeben werden?	60
75	In welcher Form sind die Bestandteile eines kosmetischen Mittels anzugeben?	60
76	Gibt es die Möglichkeit, Bestandteile geheim zu halten?	62
77	Müssen CMR-Stoffe besonders gekennzeichnet werden?	62
78	Wo und in welcher Form sind die Pflichtkennzeichnungsangaben zu machen?	63
79	In welcher Sprache sind die Pflichtkennzeichnungsangaben zu machen?	65
80	Gibt es Ausnahmen von den Kennzeichnungspflichten, wenn deren Angabe aus praktischen Gründen nicht möglich ist?	66
81	In welcher Form sind die Pflichtkennzeichnungsangaben bei nicht vorverpackten kosmetischen Mitteln vorgeschrieben?	67
82	Welche Vorgaben macht die EU-Kosmetik-VO für Verpackungen?	68
83	Welche weiteren Vorschriften sind gegebenenfalls zu beachten?	69
84	Was sind Mogelpackungen? Was ist insoweit zu beachten?	70
85	Was gilt für mit Lebensmitteln verwechselbare Produkte?	71
E	Werbung für kosmetische Mittel	73
86	Welche Vorgaben macht die EU-Kosmetik-VO für Werbeaussagen?	73
87	Was besagt das Irreführungsverbot des Art. 20 Abs. 1 EU-Kosmetik-VO?	73
88	Was ist die Claims-VO und in welchen Fällen gilt sie?	74

89	Welche Vorgaben macht die Claims-VO?	75
90	Was gilt für Wirkaussagen? Wie müssen solche Aussagen belegt werden?	78
91	Wann kann eine Werbeaussage als herabsetzend verboten werden?	79
92	Wann darf mit „Frei von“-Claims geworben werden?	80
93	Gibt es Vorgaben für Hypoallergen-Claims?	81
94	Was gilt für Werbeaussagen mit Bezug zu Tierversuchen?	82
95	Was fällt unter das allgemeine Irreführungsverbot des § 5 UWG?	83
96	Welche weiteren Tatbestände des UWG sind relevant?	85
97	Ist gesundheitsbezogene Werbung für kosmetische Mittel zulässig?	86
98	Ist das HWG neben der EU-Kosmetik-VO anwendbar?	86
99	Welche Besonderheiten sind bei Anwendbarkeit des HWG zu beachten?	87
100	Welche Besonderheiten gelten für die Werbung für Naturkosmetik?	88
101	Gibt es rechtliche Vorgaben für sogenannte Green Claims?	89
102	Was ist bei der Werbung mit Testergebnissen zu beachten?	90
103	Was ist beim Internetverkauf kosmetischer Mittel zu beachten? ..	92
104	Gibt es beim Internetkauf kosmetischer Mittel ein gesetzliches Widerrufsrecht?	93
F	Überwachung und Sanktionen	95
105	Wie erfolgt die Überwachung der Einhaltung kosmetik- rechtlicher Vorschriften? Gibt es Sanktionen?	95
106	Welche Grundsätze stellt die EU-Kosmetik-VO für die behördliche Marktüberwachung auf?	95
107	Wer ist in Deutschland für die behördliche Marktüberwachung zuständig?	96
108	Wie wird die Identifizierung der verantwortlichen Person bzw. des Händlers innerhalb der Lieferkette gewährleistet?	97
109	Was tun die Marktüberwachungsbehörden, wenn ernste unerwünschte Wirkungen auftreten?	97
110	Kann die zuständige Behörde Angaben zu in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffen verlangen?	98

111	Welche behördlichen Maßnahmen können gegen eine verantwortliche Person ergriffen werden?	98
112	Was gilt, wenn die verantwortliche Person in einem anderen Mitgliedstaat ansässig ist?	100
113	Was passiert, wenn die verantwortliche Person die angeordneten Maßnahmen nicht ergreift?	100
114	Kann die zuständige Überwachungsbehörde unmittelbar selbst Maßnahmen ergreifen?	101
115	Was gilt, wenn mehrere Mitgliedstaaten betroffen sind?	101
116	Wann liegt ein „ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit“ vor?	102
117	Können behördliche Maßnahmen auch gegenüber Händlern getroffen werden?	102
118	Kann die zuständige Behörde auch dann Maßnahmen ergreifen, wenn kein Verstoß gegen die EU-Kosmetik-VO vorliegt?	103
119	Können Verstöße gegen die EU-Kosmetik-VO durch die Kommission sanktioniert werden?	104
120	Bestehen in Deutschland straf- und ordnungswidrigkeitenrechtliche Regelungen?	105
121	Welche Verstöße gegen die EU-Kosmetik-VO können strafrechtliche Sanktionen nach sich ziehen?	105
122	Bei welchen Verstößen gegen die EU-Kosmetik-VO können Geldbußen verhängt werden?	108
123	Welche Kontrollmöglichkeiten sieht die EU-Kosmetik-VO für die Öffentlichkeit vor?	110
	Literatur	113
	Stichwortverzeichnis	115