

Gelbe Erläuterungsbücher

KosmetikVO

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

von

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

1. Auflage



Verlag C.H. Beck München 2014

zu erhalten (Egr. 14, 17 der REACH-VO). Hierfür strebt der Verordnungsgeber es an, die Stoffe mit Hilfe der **(juristischen) Stoffdefinition** so zu erfassen, wie sie als Wirtschaftsgüter hergestellt und vermarktet werden und hat sich mithin nicht an der Naturwissenschaft Chemie, sondern an der industriellen Praxis der Chemikalienproduktion orientiert, in der das Auftreten reiner Stoffe im chemischen Sinn die Ausnahme darstellt (eingehend zum Stoffbegriff nach REACH: *Merenyi*, StoffR 2010, 257, 258; *Merenyi*, StoffR 2011, 22, 23; vgl. auch *Raupach*, in: REACH + Stoffrecht Kommentar, Art. 3 Nr. 1 Rn. 13).

Die juristische Stoffdefinition erfasst sowohl natürliche Stoffe als auch solche, die als Endprodukt eines technischen Verfahrens entstehen können. Da eine Herstellung einer zu 100% reinen Substanz technisch unmöglich ist, sollen auch hierdurch bedingte **Verunreinigungen** wie Reste von Ausgangsstoffen oder Zusatzstoffen, welche chemisch nicht vollständig umgesetzt wurden, als Bestandteil eines Stoffes gelten (*ECHA*, Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH, S. 11; *Merenyi*, StoffR 2010, 257, 258; *Raupach*, in: Praxishandbuch REACH, Art. 3 Rn. 24ff). Entsprechendes gilt für Zusatzstoffe, die dazu dienen, extrem reaktive Stoffe zu stabilisieren, also einen möglicherweise unkontrollierten Start einer chemischen Reaktion zu verhindern (*ECHA*, Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH, S. 11; *Merenyi*, StoffR 2010, 257, 259). Definitionen für diese einzelnen Tatbestandsmerkmale („chemisches Element und seine Verbindungen“, „Zusatzstoff“, „Verunreinigung“, „Lösungsmittel“) finden sich weder in REACH noch in der KosmetikVO; der von der Europäische Chemikalienagentur ECHA (European Chemicals Agency) herausgegebene Leitfaden zur Stoffidentifizierung bietet jedoch Präzisierungen (*ECHA*, Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH).

III. Stofftypen

Vor dem Hintergrund dieses juristischen Stoffbegriffs unterscheidet REACH 236
lit. a (ii) REACH-VO iVm Anhang VI Abschnitt 2 REACH-VO vorgegebenen Parameter, die für die Stoffidentifizierung verwendet werden sollten:

- Name oder andere Bezeichnung des Stoffes (nach internationalen Nomenklaturen wie IUPAC, EINECS- oder ELINCS, CAS)
- Summen- und Strukturformel des Stoffes sowie
- die Zusammensetzung des Stoffes

Für die meisten Stoffe sollte eine direkte Identifizierung mittels einer Kombination dieser Kriterien möglich sein; für bestimmte Stoffe ist sie jedoch unter Umständen nicht durchführbar oder im Rahmen von REACH nicht angemessen. Daran anknüpfend teilt das Chemikalienrecht Stoffe in zwei Hauptgruppen ein (vgl. *ECHA*, Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH, S. 18):

- **„Gut definierte Stoffe“**: Stoffe mit einer definierten qualitativen und quantitativen Zusammensetzung, die anhand der Identifizierungsmerkmale in Anhang VI, Abschnitt 2 REACH ausreichend identifiziert werden können.
- **„UVCB-Stoffe (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)“**: Stoffe mit einer unbekanntem oder variablen Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien. Diese Stoffe können mittels der o. g. Parameter nicht ausreichend identifiziert werden.

- 237 Die erste Gruppe der „gut definierten Stoffe“ lässt sich ihrerseits in zwei Kategorien unterteilen. Zunächst fallen hierunter so genannte „**Mono-constituent-substances**“, also Stoffe, in denen eine Komponente mit einer Konzentration von mindestens 80% (w/w) vorliegt und die dementsprechend Verunreinigungen bis zu 20% (w/w) enthalten können (ECHA, Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH, S. 12). Ihre Bezeichnung richtet sich nach dem einen Hauptbestandteil. Lässt sich ein Stoff durch seine Zusammensetzung definieren, besteht aber aus mehreren Hauptbestandteilen, die in einer Konzentration $\geq 10\%$ (w/w) und $< 80\%$ (w/w) vorliegen, so fällt er unter die Kategorie der so genannten „**Multi-constituent-substances**“ (ECHA, Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH, S. 12; zur Abgrenzung dieser Mehrkomponentenstoffe zum Gemisch vgl. ausführlich *Merenyi*, StoffR 2011, 22ff.).
- 238 Im Unterschied hierzu lassen sich Stoffe unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien nicht ausreichend anhand ihrer chemischen Zusammensetzung identifizieren. Diese Gruppe wird als sog. UVCB-Stoffe bezeichnet (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials). In diese Gruppe fallen zB Naturextrakte, Enzyme, Destillate oder Rückstände aus Schmelzprozessen (*Raupach*, in: REACH + Stoffrecht Kommentar, Art. 3 Rn. 43). Zusätzlich zu den Kenntnissen über die chemische Zusammensetzung erfordert die Identifizierung solcher UVCB-Stoffe weitere Informationen wie zB Herkunft und das verwendete Verfahren.
- 239 Der auch im Rahmen für die VO geltende chemikalienrechtliche Stoffbegriff äußert sich schließlich nicht eindeutig zur Frage der Einordnung von **Nanomaterialien** (zum Begriff → Art. 2 Rn. 280ff). Zwar sind diese ohne Zweifel Stoffe i. S. des Chemikalienrechts und damit auch der VO. Da REACH jedoch keine speziell auf Nanomaterialien gerichteten Vorschriften enthält, finden sich im Zusammenhang mit dem Stoffbegriff umfangreiche Diskussionen darüber, inwieweit Nano-Erscheinungsformen als eigenständige Stoffe gelten (siehe nur *Hermann/Groß*, Rechtsfragen zur Anwendung des Stoffbegriffs auf Nanomaterialien im Rahmen der REACH-Verordnung; *Raupach*, StoffR 2012, 3ff.). Im Gegensatz hierzu wurde erstmalig in die VO eine verbindliche Definition von Nanomaterialien aufgenommen und verbindliche eigenständige nanospezifische Regelungen getroffen (→ Art. 2 Abs. 1 lit. k, Art. 16 – siehe dortige Kommentierung).

D. Begriff „Gemisch“ (Abs. 1 lit. c)

- 240 Neben dem Begriff „Stoff“ übernimmt die VO auch die Definition für „Gemisch“ aus dem **allgemeinen Chemikalienrecht**. Der wörtlich aus REACH (VO (EG) Nr.1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1), Art. 3 Nr. 2 REACH-VO) übertragene Begriff hat dabei die gleiche Bedeutung wie der im bisherigen Recht zu findende Begriff der „Zubereitung“ (Egr. 21 der VO) und umfasst „*Gemische oder Lösungen, die aus zwei oder mehr Stoffen bestehen*“. Die Änderung beruht lediglich auf einer Vereinheitlichung mit der VO (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1). Auch der hier gewünschte Gleichlauf verdeutlicht, dass kosmetische Mittel dem allgemeinen Chemikalienrecht unterliegen.

Nach der Begriffsbestimmung besteht ein Gemisch aus „**zwei oder mehr Stoffen**“. Was als „Stoff“ gilt, hat die VO bereits in Art. 2 Abs. 1 lit. b bestimmt (→ Art. 2 Rn. 227 ff.). Auch für die Ermittlung der Gemisch-Definition ist auf diesen chemikalienrechtlichen Sinn abzustellen. Nach diesem kann ein „Stoff“ selbst bereits aus verschiedenen Bestandteilen bestehen (zB in Gestalt eines Reaktionsgemisches oder aufgrund Verwendung bestimmter Zusatzstoffe, → Art. 2 Rn. 235); um Widersprüche zu vermeiden, muss dementsprechend bei einem Gemisch eine „beabsichtigte“ mechanische Zusammenführung mindestens zweier Stoffe nach diesem rechtlichen Verständnis vorliegen (*Merenyi*, StoffR 2010, 260).

Missverständlich erscheint vor dem Hintergrund der grundsätzlich aus dem allgemeinen Chemikalienrecht übernommenen Begriffsbestimmungen „Stoff“ und „Gemisch“ die in der VO immer wieder für kosmetische Mittel verwendete Bezeichnung als „**Erzeugnisse**“ (nur zB Art. 19 Abs. 1 lit. b; Art. 20 Abs. 1 – vgl. auch: *Merenyi*, Europäisches Kosmetikrecht, S. 12). Auch REACH erfasst mit seinen Bestimmungen bestimmte Fertigprodukte, die die Verordnung als „Erzeugnisse“ bezeichnet und in Art. 3 Nr. 3 REACH-VO definiert als jeden „Gegenstand, der bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in größerem Maße als die chemische Zusammensetzung seine Funktion bestimmt“. Wesentliches Kriterium für die Abgrenzung zu Stoffen und Gemischen bildet danach die chemische Zusammensetzung, die nur eine untergeordnete Rolle für die Funktion eines Erzeugnisses spielen darf. Dies lässt sich im Einzelfall häufig schwer bestimmen. Als typische Grenzfälle bei der Abgrenzung zwischen Erzeugnis und Stoff bzw. Gemisch nach REACH gelten Produkte wie zB Spraydosen: Hierbei handelt es sich nach allgemeiner Auffassung lediglich um ein Behältnis, dessen Hauptfunktion die Aufnahme eines Gemisches, zB eines Deodorants ist. Nur wenn die Dose leer ist, definiert sie sich vornehmlich über ihre äußere Gestalt; gefüllt stellt sie dagegen lediglich ein Behältnis für ein Gemisch, zB das Deodorant, dar (vgl. hierzu auch *Vofß*, in: Reinhart, Praxishandbuch Kosmetische Mittel, Kapitel I.2.1.3.3.1). Auch kosmetische Mittel werden als Fertigprodukte an Verbraucher abgegeben. Als Stoffe oder Gemische (Art. 2 Abs. 1 lit. a) stellen sie aber gerade keine „Erzeugnisse“ im Sinne des allgemeinen Chemikalienrechts dar. Im Unterschied zu den Begriffen „Stoff“ und „Begriff“ darf daher die in der KosmetikVO mehrfach verwendete Bezeichnung „Erzeugnis“ nicht im chemikalienrechtlichen Sinn begriffen werden.

E. Begriff „Hersteller“ (Abs. 1 lit. d)

Der Begriff „Hersteller“ wird im Buchstaben d) definiert als „jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt“. Diese Begriffsbestimmung entstammt dem **Beschluss 768/2008/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9.7.2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82). Im Kapitel R1 (Art. R1) des Anhangs I des Beschlusses findet sich unter Ziffer 3. die Begriffsbestimmung für „Hersteller“. Es wird demnach insoweit nicht primär auf das tatsächliche Herstellen abgestellt. Die Definition des „Herstellers“ knüpft nicht nur an den faktischen Herstellungsvorgang, sondern zusätzlich an das Inverkehrbringen im eigenen Namen bzw. unter eigener Marke an (s. a. *VG München* Urt. v. 20.11.2012 – AN 1 K 11 02035, PharmR 2013, 128, 131). Ein reiner Lohnhersteller gilt hiernach grundsätzlich nicht als „Hersteller“ iSd Verordnung.

I. natürliche oder juristische Person

- 244 Eine natürliche Person ist der **Mensch** als Träger von Rechten und Pflichten. Die Rechtsfähigkeit des Menschen beginnt mit der Vollendung der Geburt (§ 1 BGB). Jeder Mensch hat angeborene, schon durch die Vernunft einleuchtende Rechte, und ist daher als eine Person zu betrachten (§ 16 ABGB). Folglich wird ein Mensch mit der Vollendung seiner Geburt rechtsfähig und damit zu einer natürlichen Person.
- 245 Gegenstück zur natürlichen Person ist die juristische Person. Eine juristische Person ist eine **Vereinigung** von Personen oder eine Vermögensmasse, die als solche Träger von Rechten und Pflichten ist. Die Grundform der juristischen Person des Privatrechts ist der eingetragene Verein (e. V.). Andere Formen der juristischen Person sind insbesondere die GmbH und die Aktiengesellschaft (AG). Sie erlangen ihre Rechtsfähigkeit durch Eintragung bei einem bei Gericht geführten Register (zB Handelsregister).

II. Herstellen oder Herstellen lassen

- 246 **1. Herstellen/Entwickeln.** Das „Herstellen“ und das „Entwickeln“ werden im Hinblick auf den „Hersteller“-Begriff als gleich bzw. gleichwertig gesetzt. Im Unterschied zu der Alternative „herstellen lässt“ (Lohnauftrag) zeichnen sich die Tatbestandsmerkmale „herstellen bzw. entwickeln“ dadurch aus, dass die betreffende Person selbst tätig wird und dies nicht einem Dritten überlässt. Im Ergebnis ist es aber auch insoweit für die „Hersteller“-Qualifikation ausreichend, wenn die Entwicklung bzw. **Konzeption des Produkts** von der Person durchgeführt wurde, ohne dass es darauf ankommt, von wem das Produkt in Umsetzung der gemachten Vorgaben tatsächlich gefertigt bzw. produziert wird.
- 247 „Herstellen“ ist insbesondere das Mischen von ausgewählten Wirk- und Duftstoffen zu einem gebrauchsfertigen Erzeugnis (vgl. *VG München* Urt. v. 20.11.2012 – AN 1 K 11 02035, PharmR 2013, 128, 131).
- 248 **2. Lohnauftrag.** Wird ein kosmetisches Mittel im Lohnauftrag gefertigt („herstellen lässt“), ist „Hersteller“ derjenige, der Auftraggeber ist und damit den Herstellungsvorgang bestimmt, also insbesondere die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels, die Spezifikationen der Ausgangsstoffe und die Herstellungsweise vorgibt (vgl. *Bruggmann*, LMuR 2010, 141, 142). Andererseits genügt es für das Merkmal „herstellen lässt“ nicht, wenn lediglich verschiedene Komponenten zur Auswahl gestellt werden, da dadurch vom Herstellungsbetrieb ein Rahmen vorgegeben wird. Im Falle sog individueller Kosmetik, die auf Kundenwunsch von Apotheken hergestellt werden, verbleiben die Kenntnisse hinsichtlich der Zusammensetzung der Basiscremes und Duftmischungen, hinsichtlich der quantitativen Zusammensetzung, der Spezifikation der Rohstoffe und hinsichtlich des Produktionsverfahrens bei der Apotheke und (allein) diese hat die Verantwortung für die Einhaltung der „guten Herstellungspraxis“ (vgl. *VG München* Urt. v. 20.11.2012 – AN 1 K 11 02035, PharmR 2013, 128, 131).
- 249 Im Falle von **Eigenmarken**-Produkten wird regelmäßig das jeweilige Handelsunternehmen „Hersteller“ sein, weil es die Produkte durch (klassische) Lohnhersteller produzieren lässt. Etwas anderes gilt aber dann, wenn das Handelsunternehmen die maßgebliche Bestimmung der Zusammensetzung und der Herstellungsweise des Private Label-Produkts einem Dritten überlässt. In dieser – zuletzt genannten – Konstellation ist der Dritte „Hersteller“, während derjenige,

der Kosmetika ausschließlich nach den Vorgaben des Auftraggebers fertigt, gerade kein „Hersteller“ ist (s. a. *Bruggmann*, LMuR 2010, 141, 142).

III. Inverkehrbringen unter eigenem Namen oder eigener Marke

1. **Inverkehrbringen.** → Art. 2 Abs. 1 lit. h.

250

2. **Eigener Name oder eigene Marke.** Die **Firma** eines Kaufmanns ist der Name, unter dem er seine Geschäfte betreibt und die Unterschrift abgibt (§ 17 HGB). Hinsichtlich des Merkmals „Marke“ sind nicht nur registrierte und bekannte Marken erfasst, sondern auch sog. „Handelsmarken“ bzw. **Phantasiebezeichnungen** die als Marke benutzt werden.

251

Werden in einer Apotheke kosmetische Mittel auf Einzelbestellung hergestellt (sog. **individuelle Kosmetik**-Produkte), indem der Kunde aus verschiedenen Basiscremes auswählen kann, denen je nach Kundenwunsch auf Bestellung weitere Wirkstoffe und Duftkomponenten hinzugefügt werden, so erfolgt das Inverkehrbringen gleichwohl im Namen der Apothekeninhabers. Nur dadurch, dass der Namen der Besteller und Endverbraucher auf die ausgelieferten Hautcreme-Behälter geschrieben wird, verliert die Apotheke nicht ihre Eigenschaft als Hersteller. Der jeweilige Besteller kann auf das von ihm ausgewählte fertige Endprodukt letztlich keinen bestimmenden Einfluss ausüben. Denn er kann weder die Zusammensetzung der jeweiligen Basiscreme noch die Dosierung der gewählten Zusatzstoffe oder den Herstellungsprozess als solchen beeinflussen (vgl. *VGH München* Beschl. v. 16.2.2012 – 9 CS 11 2908, PharmR 2012, 525, 527).

252

F. Begriff „Händler“ (Abs. 1 lit. e)

Als „Händler“ wird im Rahmen der Verordnung jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette angesehen, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs. Auch diese Begriffsbestimmung entstammt dem **Beschluss 768/2008/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9.7.2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82), in dessen Anhang I im Kapitel R1 (Art. R1) unter Ziffer 6. eine entsprechende Begriffsbestimmung für „Händler“ gegeben ist.

253

Die Bestimmung des Begriffs „Händler“ erfolgt in erster Linie durch eine negative Abgrenzung gegenüber den Begriffen „Hersteller“ und „Importeur“. Im Hinblick auf **Eigenmarken**-Produkte erfüllen Handelsunternehmen regelmäßig die Bedingungen für einen „Hersteller“ und scheiden deshalb insoweit als „Händler“ aus.

254

I. natürliche oder juristische Person

→ Rn. 244 f

255

II. Teil der Lieferkette

Innerhalb einer Lieferkette könne mehrere Händler (Groß- oder Zwischenhändler) beteiligt sein. Nach Egr. 14 sind alle juristischen oder natürlichen Personen im **Großhandel** sowie **Einzelhändler**, die direkt an Verbraucher verkaufen, durch Bezugnahme auf den „Händler“ erfasst. Hersteller und Importeur sind grundsätz-

256

lich auch Akteure der Lieferkette (vgl. Art. 3 Nr. 17 VO (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO): „Akteure der Lieferkette: alle Hersteller und/oder Importeure und/oder nachgeschalteten Anwender in einer Lieferkette“). Aus diesem Grunde werden Hersteller und Importeur ausdrücklich ausgenommen (→ Rn. 254).

III. Bereitstellung auf dem Markt

257 → Art. 2 Abs. 1 lit. g

IV. Kein Hersteller oder Importeur

258 1. **Hersteller.** → Art. 2 Abs. 1 lit. d

259 2. **Importeur.** → Art. 2 Abs. 1 lit. i

G. Begriff „Endverbraucher“ (Abs. 1 lit. f)

260 Der Begriff „Endverbraucher“ iSd Verordnung umfasst zum einen den „Verbraucher, der das kosmetische Mittel verwendet“ und zum anderen die Personen, „die das kosmetische Mittel beruflich“ verwenden. Die englische Sprachfassung ist insoweit klarer: „‘end user’ means either a consumer or professional using the cosmetic product“. Es geht demnach um den privaten Endverbraucher (die **Konsumenten**; „consumer“) und den gewerblichen Endverbraucher („professional“).

261 Der Begriff „gewerbliche Verwendung“ wird in der Präambel der Anhänge II bis VI definiert als „die **Anwendung** und der **Gebrauch** kosmetischer Mittel durch Personen **bei der Ausübung ihres Berufs**“ (vgl. Ziff. 1. lit. k der Präambel). Aus der englischen Sprachfassung der Verordnung geht hervor, dass insoweit kein Unterschied zwischen „beruflich verwendet“ iSd Art. 2 Abs. 1 lit. f („professional using“) und „gewerbliche Verwendung“ iSd Präambel der Anhänge II bis VI („professional use“) besteht (vgl. Ziff. 1. lit. k der Präambel: „‘Professional use’ means the application and use of cosmetic products by persons in the exercise of their professional activity“). Bei Friseuren ist demnach darauf abzustellen, ob das kosmetische Mittel (zB Haarshampoo) von diesen am Kunden angewendet (**gewerbliche Endverbraucher**) oder an den Kunden abgegeben wird. Im letzteren Fall (Abgabe an Kunden) würde der Friseur nicht als (gewerblicher) Endverbraucher, sondern als Händler (→ Art. 2 Abs. 1 lit. e) agieren.

H. Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“ (Abs. 1 lit. g)

262 Der Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“ ist im Kosmetikrecht neu und entstammt dem **Beschluss 768/2008/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9.7.2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (ABL. L 218 vom 13.8.2008, S. 82). Im Kapitel R1 (Art. R1) des Anhangs I des Beschlusses findet sich unter Ziffer 1. die Begriffsbestimmung für „Bereitstellung auf dem Markt“, welche sehr ähnlich, aber nicht identisch ist mit dem deutschen Wortlaut der KosmetikVO (vgl. Anhang I des Beschlusses 768/2008/EG, Art. R1, Ziff. 1: „jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit“). Ein Vergleich der englischen Sprachfassungen

zeigt aber auch hier, dass kein inhaltlicher Unterschied gegeben ist, da „gewerbliche Tätigkeit“ iSd KosmetikVO und „Geschäftstätigkeit“ iSd Beschlusses 768/2008/EG im englischen Text jeweils „**commercial activity**“ lauten.

Der Begriff „Bereitstellung auf dem Markt“ ersetzt die bisherige Praxis, wonach auf den Begriff des Inverkehrbringens nach Art. 3 Nr. 8 Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Lebensmittel-BasisVO) abzustellen war. In Deutschland wurde für kosmetische Mittel über § 3 Nr. 1 LFGB und in Österreich über § 3 Z. 9 LMSVG auf den **lebensmittelrechtlichen Begriff „Inverkehrbringen“** verwiesen. Das Inverkehrbringen ist in Art. 3 Nr. 8 VO (EG) Nr. 178/2002 definiert als „das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst“. Entsprechend dem Beschluss 768/2008/EG wird der Begriff „Inverkehrbringen“ in der KosmetikVO zwar weiter verwendet (→ Art. 2 Abs. 1 lit. h), jedoch handelt es sich hierbei „nur“ noch um die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Markt. 263

I. Entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe

Entsprechend dem bisher verwendeten lebensmittelrechtlichen „Inverkehrbringen“-Begriff kommt es nicht darauf an, ob das kosmetische Mittel entgeltlich oder unentgeltlich abgegeben wird. Insbesondere im Hinblick auf die Produktsicherheit (→ Art. 3) kann es keine Rolle spielen, ob ein Erzeugnis **verkauft oder verschenkt** wird. Eine Abgrenzung zum Verschenken im privaten Bereich erfolgt durch das Tatbestandsmerkmal „im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit“ (→ Rn. 268). 264

Es ist jedoch ein Unterschied zum bisher verwendeten lebensmittelrechtlichen „Inverkehrbringen“-Begriff dahingehend gegeben, dass nicht mehr auf das „Bereithalten ... für Verkaufszwecke“ abzustellen ist, sondern dass nunmehr die „**Abgabe**“ maßgeblich ist. Eine Bereitstellung auf dem Markt ist somit erst dann gegeben, wenn das kosmetische Mittel an einen Dritten (zB Händler) abgegeben worden ist. Das bloße Bereithalten eines Produkts **im Lager** zum Zwecke der Abgabe stellt folglich noch keine Bereitstellung auf dem Markt dar, da es an der Abgabe fehlt. 265

II. Vertrieb, Verbrauch oder Verwendung auf Gemeinschaftsmarkt

Die „Bereitstellung auf dem Markt“ umfasst sämtliche Handlungen im Rahmen der Lieferkette, so dass nicht nur die jeweilige verantwortliche Person (zB Hersteller, → Art. 4) ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellt, sondern auch die involvierten Groß- und Einzelhändler. Insbesondere spielt es insoweit hinsichtlich der gewerblichen Endverbraucher (zB Friseur) keine Rolle, ob diese das kosmetische Mittel am Konsumenten (privaten Endverbraucher, → Art. 2 Abs. 1 lit. f) verwenden oder es an diesen verkaufen. 266

Grundvoraussetzung ist aber, dass der Vertrieb, der Verbrauch oder die Verwendung des kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt und damit innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) erfolgt. Da die KosmetikVO „von Bedeutung für den EWR“ ist und diese durch **Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 49/2013** vom 5.4.2013 zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens 267

(Abl. L 231 vom 29. 8. 2013, S. 23) in das EWR-Abkommen (Art. 217 AEUV) aufgenommen wurde (siehe Anhang II Kapitel XVI des EWR-Abkommens), ist insoweit auf den EWR abzustellen. Dies bedeutet, dass die Angabe „Gemeinschaftsmarkt“ die 28 Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie Island, Norwegen und Liechtenstein umfasst (vgl. COLIPA-Leitfaden, Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette, deutsche Übersetzung v. 4. 7. 2011, S. 6). Wird das kosmetische Mittel in ein Drittland ausgeführt, so liegt insoweit keine Bereitstellung auf dem Markt vor. Dies ist auch konsequent, da in dem Drittland die KosmetikVO keine Geltung hat.

III. Gewerbliche Tätigkeit

268 Der Begriff „gewerbliche Verwendung“ wird in der Präambel der Anhänge II bis VI definiert als „die Anwendung und der Gebrauch kosmetischer Mittel durch Personen **bei der Ausübung ihres Berufs**“ (vgl. Ziff. 1. lit. k der Präambel). Dementsprechend liegt eine „Bereitstellung auf dem Markt“ iSd Verordnung vor, wenn die Abgabe des kosmetischen Mittels im Rahmen der Ausübung eines Berufes erfolgt. Stellt zB ein Apotheker anlässlich eines Straßenfests Seifen her und verschenkt diese an Besucher des Straßenfests, so erfolgt die Abgabe der kosmetischen Mittel im Rahmen der Ausübung des Apothekerberufs bzw. im Rahmen des Apothekenbetriebs, weshalb in diesem Fall eine „Bereitstellung auf dem Markt“ gegeben ist.

269 Eine „gewerbliche Tätigkeit“ liegt jedenfalls dann nicht vor, wenn die Abgabe des kosmetischen Mittels im Rahmen des **privaten, häuslichen Bereichs** erfolgt. Die Herstellung von Seifen im häuslichen Bereich als Weihnachtsgeschenk für Familienmitglieder stellt demgemäß keine „Bereitstellung auf dem Markt“ dar. Schwieriger wird die Beurteilung, wenn die Handlung zwar im privaten, aber nicht mehr häuslichen Bereich liegt, wie etwa im Rahmen von Vereins- oder Schulfesten. Ein Vergleich mit dem Umgang von **ehrenamtlichen** Helfern bei Festen nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) könnte insoweit hilfreich sein. Seit Februar 2005 ist die Pflicht der gesetzlichen infektionshygienischen Belehrung nach § 43 IfSG für ehrenamtliche Helfer bei **Vereinsfesten** und ähnlichen Veranstaltungen weggefallen, da sie nicht „gewerbsmäßig“ tätig sind. Dem Infektionsschutz der Bevölkerung wird bei solchen Veranstaltungen dadurch Rechnung getragen, dass der Personenkreis – und zwar unabhängig davon, ob er vor Ort tätig ist oder im häuslichen Bereich Lebensmittel zubereitet und zur Verfügung stellt – durch ein Merkblatt über die wesentlichen infektions- und lebensmittelhhygienischen Grundregeln unterrichtet und über die zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung informiert wird.

I. Begriff „Inverkehrbringen“ (Abs. 1 lit. h)

270 Unter „Inverkehrbringen“ iSd Verordnung wird „die erstmalige Bereitstellung eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt“ verstanden. Diese neue Bedeutung bzw. Funktion des Begriffs „Inverkehrbringen“ entstammt dem **Beschluss 768/2008/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. 7. 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 13. 8. 2008, S. 82). Im Kapitel R1 (Art. R1) des Anhangs I des Beschlusses findet sich unter Ziffer 2. die Begriffsbestimmung für „Inverkehrbringen“, welche mit der Definition gem. KosmetikVO übereinstimmt (vgl. Anhang I des Be-