



Brüssel, 13. März 2020  
REV2 – ersetzt die Mitteilung  
(REV1) vom 18. Juli 2019

## MITTEILUNG

### **DER AUSTRITT DES VEREINIGTEN KÖNIGREICHS AUS DER UNION UND DIE EU-VORSCHRIFTEN IM BEREICH KOSMETISCHE MITTEL**

Seit dem 1. Februar 2020 ist das Vereinigte Königreich kein Mitgliedstaat der Europäischen Union mehr, sondern ein „Drittland“<sup>1</sup>. Im Austrittsabkommen<sup>2</sup> ist ein Übergangszeitraum vorgesehen, der am 31. Dezember 2020 endet.<sup>3</sup> Bis zu diesem Zeitpunkt gilt das EU-Recht in seiner Gesamtheit für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich.<sup>4</sup>

Die EU und das Vereinigte Königreich werden während des Übergangszeitraums ein Abkommen über eine neue Partnerschaft aushandeln, das insbesondere eine Freihandelszone vorsieht. Es ist jedoch nicht sicher, ob am Ende des Übergangszeitraums ein solches Abkommen geschlossen und in Kraft treten wird. In jedem Fall würden durch ein solches Abkommen Beziehungen begründet, die sich hinsichtlich der Marktzugangsbedingungen erheblich von der Teilnahme des Vereinigten Königreichs am Binnenmarkt<sup>5</sup>, an der Zollunion der EU und am MwSt- und Verbrauchsteuerraum unterscheiden.

Daher sind alle interessierten Parteien, insbesondere die Wirtschaftsakteure, auf die nach Ablauf des Übergangszeitraums bestehende Rechtslage hinzuweisen (unten Teil A). In dieser Mitteilung werden auch einschlägige Trennungsbestimmungen des Austrittsabkommens (unten Teil B) sowie die in Nordirland nach Ablauf des Übergangszeitraums anwendbaren Vorschriften (unten Teil C) erläutert.

---

<sup>1</sup> Ein Drittland ist ein Land, das nicht Mitglied der EU ist.

<sup>2</sup> Abkommen über den Austritt des Vereinigten Königreichs Großbritannien und Nordirland aus der Europäischen Union und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 29 vom 31.1.2020, S. 7) (im Folgenden das „Austrittsabkommen“).

<sup>3</sup> Der Übergangszeitraum kann vor dem 1. Juli 2020 einmal um höchstens 1 oder 2 Jahre verlängert werden (Artikel 132 Absatz 1 des Austrittsabkommens). Die britische Regierung hat eine solche Verlängerung bisher ausgeschlossen.

<sup>4</sup> Mit bestimmten Ausnahmen, die in Artikel 127 des Austrittsabkommens festgelegt sind, von denen jedoch keine im Zusammenhang mit dieser Mitteilung von Belang ist.

<sup>5</sup> Insbesondere umfasst ein Freihandelsabkommen keine Binnenmarktgrundsätze (für Waren und Dienstleistungen) wie gegenseitige Anerkennung, das „Herkunftslandprinzip“ oder Harmonisierung. Ebenso wenig werden durch ein Freihandelsabkommen Zollförmlichkeiten und -kontrollen, etwa in Bezug auf den Ursprung der Waren und die betreffenden Vormaterialien, oder Einfuhr- und Ausfuhrverbote und -beschränkungen abgeschafft.

**Empfehlung:**

Zur Bewältigung der in dieser Mitteilung dargelegten Konsequenzen wird den Interessenträgern insbesondere Folgendes empfohlen:

- dafür zu sorgen, dass sie in der EU ansässig sind und sich dies in der entsprechenden Kennzeichnung niederschlägt;
- dafür zu sorgen, dass die Sicherheitsbewertung ordnungsgemäß durchgeführt wird (Qualifikationen des Sicherheitsbewerter), und
- die erforderlichen Schritte zur Aktualisierung des Meldeportals für kosmetische Mittel („Cosmetic Product Notification Portal“, im Folgenden das „CPNP“) zu unternehmen.

**A. RECHTSLAGE NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS**

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten die EU-Vorschriften im Bereich kosmetische Mittel, insbesondere die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel<sup>6</sup>, nicht mehr für das Vereinigte Königreich.<sup>7</sup> Dies wirkt sich insbesondere wie folgt aus:

**1. VERANTWORTLICHE PERSON**

Nach Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 dürfen nur kosmetische Mittel, für die eine juristische oder natürliche Person innerhalb der EU als „verantwortliche Person“ benannt wurde, in Verkehr gebracht werden. Die verantwortliche Person sorgt dafür, dass die betreffenden Verpflichtungen nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingehalten werden.

Nach Artikel 4 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist für innerhalb der EU hergestellte kosmetische Mittel die verantwortliche Person der in der EU ansässige Hersteller (Normalfall) oder eine in der EU ansässige und durch schriftliches Mandat des Herstellers benannte Person, die das Mandat schriftlich angenommen hat.

Nach Artikel 4 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist für aus einem Drittland in die EU importierte kosmetische Mittel die verantwortliche Person der Importeur (Normalfall), oder er kann durch ein schriftliches Mandat eine andere ebenfalls innerhalb der EU ansässige Person als verantwortliche Person benennen, die das Mandat schriftlich annimmt.

---

<sup>6</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>7</sup> Zur Anwendbarkeit der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 auf Nordirland siehe Teil C dieser Mitteilung.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums können verantwortliche Personen nicht mehr im Vereinigten Königreich ansässig sein. Vielmehr gilt dann Folgendes:

- Wird das kosmetische Mittel im Vereinigten Königreich hergestellt, so ist die verantwortliche Person der Importeur in der EU (Normalfall), oder er kann durch ein schriftliches Mandat eine andere ebenfalls innerhalb der EU ansässige Person als verantwortliche Person benennen, die das Mandat schriftlich annimmt.
- Dasselbe gilt, wenn das kosmetische Mittel in einem anderen Drittland hergestellt, in das Vereinigte Königreich importiert und anschließend in die EU importiert wird.

Ist derzeit eine im Vereinigten Königreich ansässige Person von einem EU-Hersteller/Importeur als verantwortliche Person benannt, so sollte dieser Hersteller/Importeur die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass nach Ablauf des Übergangszeitraums eine verantwortliche Person in der EU ansässig ist.

## **2. NOTIFIZIERUNG IM MELDEPORTAL FÜR KOSMETISCHE MITTEL**

Nach Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 notifiziert die verantwortliche Person der Kommission vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels eine Reihe von Angaben in Bezug auf das kosmetische Mittel; dies muss über das Meldeportal für kosmetische Mittel<sup>8</sup> („Cosmetic Product Notification Portal“, im Folgenden das „CPNP“) erfolgen.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums muss die neue, in der EU ansässige verantwortliche Person vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels in der EU das entsprechende kosmetische Mittel im CPNP notifizieren.

Bei bestehenden Notifizierungen durch eine im Vereinigten Königreich ansässige verantwortliche Person vor dem Ablauf des Übergangszeitraums bietet das CPNP die Möglichkeit, solche Notifizierungen an eine andere verantwortliche Person zu übertragen. Daher kann eine im Vereinigten Königreich ansässige verantwortliche Person eine bestehende Notifizierung auf die künftige verantwortliche Person in der EU übertragen. Diese verantwortliche Person in der EU ist dann in der Lage, die Notifizierung zu bearbeiten und darin ihre eigenen erforderlichen Angaben, wie Name und Anschrift der verantwortlichen Person (Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009), und die neue Kennzeichnung (Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009; siehe auch Abschnitt A.4 dieser Mitteilung) zu ergänzen. Diese Übertragung im CPNP ist jedoch nur bis zum Ablauf des Übergangszeitraums möglich. Nach Ablauf des Übergangszeitraums hat die frühere, im Vereinigten Königreich ansässige verantwortliche Person keinen Zugang mehr zum CPNP.

Neue verantwortliche Personen, die in der EU ansässig sind, können bereits vor Ablauf des Übergangszeitraums angeben, dass im Vereinigten Königreich

---

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en).

hergestellte kosmetische Mittel nach Ablauf des Übergangszeitraums aus dem Vereinigten Königreich als Ursprungsland in die EU eingeführt werden.

### **3. PRODUKTINFORMATIONSDATEI**

Nach Artikel 11 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 führt die verantwortliche Person während eines Zeitraums von zehn Jahren eine Produktinformationsdatei für ein kosmetisches Mittel, sobald dieses in Verkehr gebracht wird.

Die Produktinformationsdatei muss für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, in elektronischem oder in anderem Format an der auf dem Etikett des kosmetischen Mittels angegebenen Anschrift der verantwortlichen Person leicht zugänglich sein. Die Angaben in der Produktinformationsdatei müssen in einer für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums muss die Produktinformationsdatei an der Anschrift der verantwortlichen Person in der EU verfügbar und im Hinblick auf die sprachlichen Anforderungen des betreffenden Mitgliedstaats angepasst sein.

### **4. KENNZEICHNUNG**

Nach Artikel 19 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind Name und Anschrift der verantwortlichen Person auf dem Etikett der kosmetischen Mittel anzugeben. Für importierte kosmetische Mittel muss das Ursprungsland angegeben werden.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gelten im Vereinigten Königreich hergestellte und in der EU in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel als kosmetische Mittel, die aus einem Drittland in die EU eingeführt werden. Für diese importierten kosmetischen Mittel muss das Ursprungsland angegeben werden.

### **5. SICHERHEITSBEWERTER**

Gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 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 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und den diesbezüglichen im Durchführungsbeschluss 2013/674/EU der Kommission vom 25. November 2013<sup>9</sup> enthaltenen Leitlinien erstellt worden ist. Der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel wird in die Produktinformationsdatei aufgenommen.

Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels „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

---

<sup>9</sup> ABl. L 315 vom 26.11.2013, S. 82.

Fach oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs erteilt worden ist.“

Nach Abschnitt 4.4 der Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist ein Nachweis der Qualifikation des Sicherheitsbewerbers (Abschrift eines Diploms und erforderlichenfalls Nachweis der Gleichwertigkeit) erforderlich, der zusammen mit dem Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel vorzulegen ist.

Nach Ablauf des Übergangszeitraums können Qualifikationen des Vereinigten Königreichs, die nicht von einem Mitgliedstaat der EU als gleichwertig anerkannt wurden, nicht mehr für die Erfüllung der Anforderungen des Artikels 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 herangezogen werden. Daraus folgt für jedes nach Ablauf des Übergangszeitraums in der EU in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel, dass die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels und der Sicherheitsbericht von einem Sicherheitsbewerber durchgeführt bzw. erstellt werden müssen, der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens die Anforderungen des Artikels 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllt, d. h. über die erforderlichen Qualifikationen eines Mitgliedstaats der EU verfügt.

Daher wird Sicherheitsbewerbern, die derzeit Qualifikationen des Vereinigten Königreichs innehaben, geraten, sich vor Ablauf des Übergangszeitraums um Anerkennung der Gleichwertigkeit durch einen Mitgliedstaat der EU zu bemühen, damit ihre Qualifikationsnachweise weiterhin die Anforderungen des Artikels 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erfüllen.

## **B. VOR ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS IN DER EU ODER IM VEREINIGTEN KÖNIGREICH IN VERKEHR GEBRACHTE KOSMETISCHE MITTEL**

Nach Artikel 41 Absatz 1 des Austrittsabkommens darf eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware, die vor Ablauf des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich rechtmäßig in Verkehr gebracht wurde, weiterhin auf dem Markt der EU und des Vereinigten Königreichs angeboten werden und auf beiden Märkten im freien Verkehr verbleiben, bis sie ihren Endnutzer erreicht.

Der Wirtschaftsakteur, der sich auf diese Bestimmung beruft, trägt die Beweislast für den Nachweis durch ein einschlägiges Dokument, dass die Ware vor Ablauf des Übergangszeitraums in der EU oder im Vereinigten Königreich in Verkehr gebracht wurde.<sup>10</sup>

Für die Zwecke dieser Bestimmung bedeutet „Inverkehrbringen“ die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.<sup>11</sup> „Abgabe einer Ware zum Vertrieb, zum Ge- oder zum Verbrauch auf dem Markt“ bedeutet, dass „eine vorhandene und individuell identifizierbare Ware nach Abschluss der Fertigungsstufe Gegenstand eines schriftlichen oder mündlichen Vertrags von mindestens zwei juristischen oder natürlichen Personen über den Übergang des Eigentums, eines anderen Eigentumsrechts oder des Besitzes an der fraglichen Ware oder Gegenstand eines

---

<sup>10</sup> Artikel 42 des Austrittsabkommens.

<sup>11</sup> Artikel 40 Buchstaben a und b des Austrittsabkommens.

Angebots an eine oder mehrere juristische oder natürliche Personen zum Abschluss eines solchen Vertrags ist“.<sup>12</sup>

**Beispiel:** Ein einzelnes kosmetisches Mittel, das vor Ablauf des Übergangszeitraums von einem im Vereinigten Königreich ansässigen Produzenten an einen im Vereinigten Königreich ansässigen Großhändler verkauft wird und auf dessen Etikett eine im Vereinigten Königreich ansässige verantwortliche Person angegeben ist, kann weiterhin in die EU importiert werden, ohne dass das kosmetische Mittel neu gekennzeichnet werden muss.

### C. IN NORDIRLAND NACH ABLAUF DES ÜBERGANGSZEITRAUMS ANWENDBARE VORSCHRIFTEN

Nach Ablauf des Übergangszeitraums gilt das Protokoll zu Irland/Nordirland.<sup>13</sup> Das Protokoll zu Irland/Nordirland bedarf einer regelmäßigen Zustimmung der parlamentarischen Versammlung für Nordirland, wobei der anfängliche Anwendungszeitraum 4 Jahre nach Ablauf des Übergangszeitraums endet.<sup>14</sup>

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland sind einige Bestimmungen des EU-Rechts auch auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar. Die EU und das Vereinigte Königreich haben im Protokoll zu Irland/Nordirland ferner vereinbart, dass, soweit EU-Vorschriften auf das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland anwendbar sind, Nordirland behandelt wird, als ob es ein Mitgliedstaat wäre.<sup>15</sup>

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland gilt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 für das Vereinigte Königreich und im Vereinigten Königreich in Bezug auf Nordirland.<sup>16</sup>

Daher sind Bezugnahmen auf die EU in den Teilen A und B dieser Mitteilung auch als Bezugnahmen auf Nordirland zu verstehen, während Bezugnahmen auf das Vereinigte Königreich nur als Bezugnahmen auf Großbritannien zu verstehen sind.

Insbesondere bedeutet dies unter anderem Folgendes:

- Ein in Nordirland in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel muss der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen.
- Ein in Nordirland hergestelltes und in die EU verbrachtes kosmetisches Mittel ist für den Zweck der Kennzeichnung kein importiertes kosmetisches Mittel (siehe oben Abschnitt A.4).

---

<sup>12</sup> Artikel 40 Buchstabe c des Austrittsabkommens.

<sup>13</sup> Artikel 185 des Austrittsabkommens.

<sup>14</sup> Artikel 18 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

<sup>15</sup> Artikel 7 Absatz 1 des Austrittsabkommens in Verbindung mit Artikel 13 Absatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

<sup>16</sup> Artikel 5 Absatz 4 des Protokolls zu Irland/Nordirland und Anhang 2 Abschnitt 17 des genannten Protokolls.

- Ein von Großbritannien nach Nordirland verbrachtes kosmetisches Mittel ist ein importiertes kosmetisches Mittel (siehe oben Abschnitte A.1 und A.4).
- Die verantwortliche Person darf in Nordirland ansässig sein (siehe oben Abschnitt A.1).

Nach dem Protokoll zu Irland/Nordirland ist jedoch die Möglichkeit ausgeschlossen, dass das Vereinigte Königreich in Bezug auf Nordirland

- an den Prozessen der Entscheidungsfindung und Beschlussfassung der EU beteiligt ist;<sup>17</sup>
- Widerspruchs-, Schutz- oder Schiedsverfahren einleitet, soweit diese Verfahren die technischen Vorschriften, Normen, Bewertungen, Eintragungen, Bescheinigungen, Genehmigungen und Zulassungen betreffen, die von EU-Mitgliedstaaten ausgestellt beziehungsweise vorgenommen wurden;<sup>18</sup>
- seine Behörden als federführende Behörde für Risikobewertungen, Prüfungen, Genehmigungen und Zulassungsverfahren tätig werden lässt;<sup>19</sup>
- im Hinblick auf rechtmäßig in Nordirland in Verkehr gebrachte Produkte sich auf das Herkunftslandprinzip oder die gegenseitige Anerkennung beruft.<sup>20</sup>

Auf der Website der Kommission zu EU-Vorschriften über kosmetische Mittel ([http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/legislation_en)) sind allgemeine Informationen über die für Kosmetika geltenden Rechtsvorschriften der Union (auf Englisch) verfügbar. Die entsprechenden Seiten werden erforderlichenfalls mit weiteren Informationen aktualisiert.

Europäische Kommission  
 Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU

---

<sup>17</sup> Soweit ein Informationsaustausch oder gegenseitige Konsultation erforderlich ist, erfolgt dies in der nach Artikel 15 des Protokolls zu Irland/Nordirland eingesetzten gemischten beratenden Arbeitsgruppe.

<sup>18</sup> Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 5 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

<sup>19</sup> Artikel 13 Absatz 6 des Protokolls zu Irland/Nordirland.

<sup>20</sup> Artikel 7 Absatz 3 Unterabsatz 1 des Protokolls zu Irland/Nordirland.