

Informationsblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

Stand: Juni 2019

1 Grundlagen des Kosmetikrechts

1.1 Europäische Ebene

- **Verordnung (EG) Nr. 1223/2009** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über Kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342/59), in der jeweils aktuellen Fassung
- **Verordnung (EU) Nr. 655/2013** der Kommission vom 10.07.2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190/31), in der jeweils aktuellen Fassung

1.2 Nationale Ebene

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – **LFGB**) i. d. Bek. der Neufassung vom 03.06.2013 (BGBl. I S. 1426), in der jeweils aktuellen Fassung
- Verordnung über kosmetische Mittel (**KosmetikV**) in der Neufassung vom 16.07.2014 (BGBl. I S. 1054), in der jeweils aktuellen Fassung

Die jeweils **aktuelle Fassung** der europäischen Rechtsvorschriften findet man im Internet auf der Seite <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>. Die nationalen Rechtsnormen werden auf der Seite www.gesetze-im-internet.de (Bundesministerium für Justiz) bereitgestellt.

2 Kosmetik-Überwachung – Zuständigkeiten

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften ist durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen zu kontrollieren (Art. 22 der VO (EG) Nr. 1223/2009)

Überwachungs- und Melde- behörde:

Zuständiges Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt (LÜVA) des Landkreises bzw. der kreisfreien Stadt, in dessen Zuständigkeitsbereich der Herstellungsort oder der Ersteinfuhrort liegt

Amtliche Untersuchungen/ Sachverständige Beratung bei der Überwachung:

Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen

Reichenbachstraße 71/73, 01217 Dresden

Telefon: 0351 8144 2250/2255 (Frau Leonhardt/Frau Günther)

Fax: 0351 8144 2110

E-Mail: sandra.leonhardt@lua.sms.sachsen.de

jana.guenther@lua.sms.sachsen.de

3 Anzeigepflicht für Hersteller und Importeure

(§ 3 KosmetikV)

Wer im Inland kosmetische Mittel herstellt, hat der für die Überwachung zuständigen Behörde vor dem Inverkehrbringen den Ort der Herstellung anzuzeigen.

Werden kosmetische Mittel in die Europäische Union eingeführt, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor deren erstmaliger Einfuhr den Ort, an dem kosmetische Mittel von ihm in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden (Einfuhrort), der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen.

4 Beratung, Kosmetik-Sachverständige

Da eine umfassende Beratung von den aufgeführten staatlichen Institutionen nicht geleistet werden kann, sind hierfür ggf. private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von Privatlaboratorien angeboten.

Hinweise auf Sachverständige, die sich auf die Erstellung von Produktinformationsdateien, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet.

5 Notifizierung durch die verantwortliche Person

(Art. 13 der VO (EG) Nr. 1223/2009)

Verantwortliche Person ist nach Art. 4 der VO (EG) Nr. 1223/2009 eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebiets.

Die Notifizierung erfolgt über das Online-Notifizierungssystem der EU-Kommission „Cosmetic Products Notification Portal“ **CPNP**, zu finden unter dem Link ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en

Konkrete Informationen zur Registrierung und Nutzung sind dem dort hinterlegten CPNP-Handbuch sowie den Seiten des BVL zu entnehmen:

www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/01_Notifizierung/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_Notifizierung_node.html

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 (Identifizierung/chem. Name/Expositionsbedingungen)
- g) den Namen und die 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 eingestuftten Stoffe;
- h) die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

Sind im kosmetischen Mittel Nanomaterialien enthalten, so muss die Notifizierung nach Artikel 16 der VO (EG) Nr. 1223/2009 erfolgen.

6 Produktinformationsdatei und Sicherheitsbericht

(Art. 10, Art. 11 und Anhang I der VO (EG) Nr. 1223/2009)

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 Produktinformationsdatei enthält folgende Angaben (Art. 11 der VO (EG) Nr. 1223/2009):

- a) eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktionsinformationsdatei 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 (GMP);
- 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.

Der genannte Sicherheitsbericht enthält nach Art. 10 i.V.m. Anhang I der VO (EG) Nr. 1223/2009 folgende Angaben:

Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
3. Mikrobiologische Qualität
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Exposition gegenüber den Stoffen
8. Toxikologische Profile der Stoffe
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
10. Informationen über das kosmetische Mittel

Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
3. Begründung
4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für die Sicherheitsbewertung

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen:

- Anhang I der VO (EG) Nr. 1223/2009 „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“
- Durchführungsbeschluss der Kommission (2013/674/EU) vom 25.11.2013 über **Leitlinien zum Anhang I** der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über Kosmetische Mittel (ABl. L 315/82)
- „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation (10th revision)“ des Scientific Committee on Consumer Safety der EU-Kommission (SCCS/1602/18)
- Mildau, G. u.a. „Basisanforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel“ in SÖFW 133 (2007) S. 16-22

7 Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP)

(Art. 8 der VO (EG) Nr. 1223/2009)

Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP) für kosmetische Mittel sind z. B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- DIN EN ISO 22716 „Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP)“ (Dezember 2008)
- Die Norm DIN EN ISO 22716 kommentiert vom Industrieverband für Körperpflege- und Waschmittel e.V.(IKW), 2009; Vertriebsnummer 90136
- Kosmetik-GMP – Checkliste zur Selbstbewertung (verfügbar auf www.ikw.org)

8 Informationsquellen

8.1 Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 1.)
- Fachzeitschriften: z. B. Seifen-Öle-Fette-Wachse; Cossma; Cosmetics & Toiletries
- Fachbücher: z. B. Reinhart, A.: Praxishandbuch Kosmetische Mittel, Behr's Verlag 2010
Reinhart, A.: KosmetikVO – Kommentar, C.H.Beck, 2014
Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2012
Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft 2012
- Informationsmaterial von Fachverbänden (IKW; BDIH; Cosmetics Europe)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen
- Nationale und internationale Datenbanken

8.2 Internet-Links

- 📄 www.bmel.de – Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
- 📄 www.bfr.bund.de – Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- 📄 www.bvl.bund.de – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- 📄 www.gesetze-im-internet.de/lfqb/ – Text des LFGB
- 📄 www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv_2014/index.html – Text der dt. Kosmetikverordnung
- 📄 data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj – Text der EU-Kosmetik-VO (EG) Nr. 1223/2009
- 📄 data.europa.eu/eli/reg/2013/655/oj – Text der VO (EU) Nr. 655/2013 über Werbeaussagen
- 📄 data.europa.eu/eli/reg/2019/701/oj – Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen zur Verwendung bei der Kennzeichnung kosmetischer Mittel (Beschluss (EU) 2019/701)
- 📄 ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/ – Verzeichnis der Bestandteile (Datenbank CosIng)
- 📄 data.europa.eu/eli/dec_impl/2013/674/oj – Leitlinien zu Anhang I der VO (EG) Nr. 1223/2009
- 📄 ec.europa.eu/docsroom/documents/24847 – Technical document on cosmetic claims - Agreed by the Sub-Working Group on Claims (Version of 3 July 2017)
- 📄 ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/ – Portal der EU-Kommission über kosmetische Mittel
- 📄 www.ikw.org – Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
 - Colipa-Leitlinien für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln
 - Colipa-Leitfaden Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette
- 📄 www.cosmeticseurope.eu - Europäischer Industrieverband für kosmetische Mittel
- 📄 www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html - GDCh – Lebensmittelchemische Gesellschaft – Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel

8.3 Wissenschaftliche Stellungnahmen des SCCS

- 📄 ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_en
- 📄 ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/assessment_en (Guidelines zur Sicherheitsbewertung)