



Merkblatt

Hersteller und Importeure von Kosmetika

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll Herstellern und Importeuren von kosmetischen Mitteln einen ersten Überblick über die rechtlichen Anforderungen geben. Das Merkblatt entbindet Sie nicht von der Verpflichtung, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und Ihre Produkte und Unterlagen dahingehend anzupassen.

Grundlage dieses Merkblattes ist die neue europäische Verordnung 1223/2009 für kosmetische Mittel. Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf den Markt bereitgestellte Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

1. Rechtsgrundlagen

Für alle Rechtsgrundlagen sind die jeweils gültigen Fassungen heranzuziehen!

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342 S. 59 vom 22.12.2009)
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln
- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) vom 16.07.2014 (BGBl 2014 I Nr. 32 vom 23.07.2014 S. 1054)
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG)
- Verordnung über Fertigpackungen (FPackV) vom 08.03.1994 (BGBl. I S. 451, 1307)
- Aerosolpackungsverordnung vom 27.09.2002 (BGBl. I S. 3777, 3805)

Eine Übersicht und Hinweise zu den Veröffentlichungen ist auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit dargestellt unter: [BVL](#)

2. Zuständige Behörde

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert (§ 39 LFGB).

Überwachungsbehörde:

Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt der jeweiligen Kreise und kreisfreien Städte

Behörde für die Meldung über Herstellung oder Import:

Kreis Plön
-Amt für Sicherheit und Ordnung
Veterinärwesen und Kommunalaufsicht-
Hamburger Str. 17/18, 24306 Plön
Telefon: 04522/743-535

3. Anzeigepflicht für Hersteller und Impoteure

Alle Meldepflichten müssen vor dem ersten Inverkehrbringen wahrgenommen werden!

- **Hersteller bzw. Verantwortliche im Sinne des § 5 Absatz 1 Nr.1 KosmetikV beachten bitte Folgendes:**

Vor dem ersten Inverkehrbringen kosmetischer Mittel ist der Kreis Plön, Veterinär- und Lebensmittelaufsicht, Hamburger Str. 17/18, 24306 Plön, zu informieren und der/die Herstellungsort(e) [Name der Firma, Anschrift] mitzuteilen.

Nicht vorgeschrieben, jedoch wünschenswert, sind ferner die Angabe der Produktpalette sowie die Benennung eines Ansprechpartners.

Die Anzeige gilt auch für Firmen, die keine verantwortliche Person im Sinne des EU-KosmetikV sind, die also nicht mit ihrem Namen auf den Produkten stehen, wie z.B. Lohnhersteller.

- **Importeure**

Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU muss die für den Ort der Ersteinfuhr (zollrechtliche Abfertigung) zuständige Meldebehörde informiert und ggf. weitere Orte, an denen die kosmetischen Mittel in die EU eingeführt werden, mitgeteilt werden.

Nicht vorgeschrieben, jedoch wünschenswert, sind ferner die Angabe der Produktpalette sowie die Benennung eines Ansprechpartners.

- **Notifizierung von Kosmetika:**

Die EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 fordert, dass vor dem Inverkehrbringen eine Notifizierung aller kosmetischen Mittel mit deren Rezeptur erfolgen muss. Das Online- Notifizierungssystem CPNP wird von der Europäischen Kommission betrieben und ermöglicht eine einheitliche und zentrale Notifizierung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Einzelheit zu dem CPNP-System werden durch das BVL unter folgendem Link veröffentlicht:

<http://www.bvl.de>

Die über CPNP erfassten Daten sind als Einzeldaten **nicht öffentlich** zugänglich und werden vertraulich behandelt.

4. Beratung, private Sachverständige für Kosmetika

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 verschiedenen Privatlabors angeboten. Hinweise auf Beratungslabors, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet (z. B. Sachverständige der Industrie- und Handelskammern).

5. Verantwortliche Person (Artikel 4 VO (EG) 1223/2009

Die für kosmetische Mittel verantwortliche Person / Firma hat folgende Aufgaben:

- Anzeige der Herstellung oder des Importes bei der Überwachungsbehörde
- Mitteilung (Notifizierung) seiner kosmetischen Mittel in einem Notifizierungssystem

Bei der verantwortlichen Person kann es sich sowohl um eine natürliche als auch um eine juristische Person handeln. In der Regel ist dies der Hersteller oder Importeur bzw. derjenige, der das kosmetische Mittel unter eigenem Namen in Verkehr bringt.

6. Verpflichtungen von Verantwortlichen Personen (Artikel 5 VO (EG) 1223/2009)

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

Außerdem informieren die verantwortlichen Personen unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden, wenn ein kosmetisches Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt. Des Weiteren händigen die verantwortlichen Personen den zuständigen nationalen Behörden, auf deren begründetes Verlangen, alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis erforderlich sind, in einer Sprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist.

7. Sicherheitsbewertung (Artikel 10 VO (EG) 1223/2009)

Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person **vor dem Inverkehrbringen** 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 verbindlichen Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I der VO (EG) 1223/2009 aufgeführt. Der Sicherheitsbericht muss u. a. folgende Angaben enthalten:

Der Sicherheitsbericht enthält demnach mindestens folgende Punkte:

- Qualitative und quantitative Zusammensetzung
- Physikalisch/chemische Eigenschaften und Stabilität
- Mikrobiologische Qualität
- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- Exposition gegenüber den Stoffen
- Toxikologische Profile der Stoffe
- Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
- Informationen über das kosmetische Mittel
- Schlussfolgerungen aus der Bewertung
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Begründung
- Qualifikation des Bewerter und Genehmigung

Die Kommission hat in enger Zusammenarbeit mit allen Interessensvertretern angemessene Leitlinien erarbeitet, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung dieser Anforderungen zu ermöglichen. Die Leitlinien sind im November 2013 im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden und unter folgendem Link abrufbar:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=DE>

Eine Vielzahl von Hinweisen zu weiterführenden Informationen und Fachliteratur auf dem Gebiet der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel findet sich auch auf einer IKW/DGK- Internet- Informationsplattform unter <http://www.sicherheitsbewerter.info/>

8. Produktinformationsdatei (Artikel 11 VO (EG) 1223/2009)

Die verantwortliche Person muss eine Produktinformationsdatei führen. Ort der Bereithaltung ist die Anschrift der verantwortlichen Person, die auch auf dem Etikett des Produkts angegeben ist. Sie muss in einer für die zuständigen Behörden leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

Die Produktinformationsdatei enthält u. a.:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels
- den Sicherheitsbericht (siehe auch Art. 10 und Anhang I VO (EG) 1223/2009).
- Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis
- sofern zutreffend, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung
- Angaben zu durchgeführten Tierversuchen

Nach Artikel 21 VO (EG) 1223/2009 sind bestimmte Angaben zu Produktzusammensetzung und unerwünschten Nebenwirkungen zusätzlich öffentlich leicht zugänglich zu machen.

9. Einschränkung für bestimmte Stoffe (Artikel 14 VO (EG) 1223/2009)

a) Kosmetische Mittel dürfen Folgendes nicht enthalten:

- Verbotene Stoffe
- Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist
- Farbstoffe
- Konservierungsstoffe
- UV-Filter
- Als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestufte Stoffe (Ausnahmen: vom SCCS bewertet und für sicher befunden)

b) Nanomaterialien sind nach Artikel 16 der VO (EG) 1223/2009 von der verantwortlichen Person **sechs Monate vor dem Inverkehrbringen** zu notifizieren. Die notifizierten Informationen enthalten mindestens folgende Angaben:

- Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung
- Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften
- Schätzung der Menge, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll
- toxikologisches Profil des Nanomaterials
- Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird
- die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen

10. Kennzeichnung

Kosmetische Mittel dürfen nur bereitgestellt werden, wenn die Behältnisse und Verpackungen kosmetischer Mittel unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen:

Chargenkennung	Art. 19 Abs. 1 Bchst. e VO (EG) 1223/2009
Warnhinweise, Anwendungsbedingungen	Art. 19 Abs. 1 Bchst. d VO (EG) 1223/2009
Hersteller mit Anschrift	Art. 19 Abs. 1 Bchst. a VO (EG) 1223/2009
MHD, Vorgabe bei Haltbarkeit < 30 Monate	Art. 19 Abs. 1 Bchst. c VO (EG) 1223/2009
Verwendungsdauer nach Öffnen, Vorgabe bei Haltbarkeit > 30 Monate	Art. 19 Abs. 1 Bchst. c VO (EG) 1223/2009
Verwendungszweck	Art. 19 Abs. 1 Bchst. f VO (EG) 1223/2009

Liste der Bestandteile
Angabe der Füllmenge
Art und Weise der Angabe
Schriftgröße der Zahlenangabe:
Sprache

Art. 19 Abs. 1 Bchst. g VO (EG) 1223/2009
Art. 19 Abs. 1 Bchst. b VO (EG) 1223/2009
Art. 19 Abs. 2, 3, 4 VO (EG) 1223/2009 § 18 FPackV
§ 20 FpackV
Art. 19 Abs. 5 VO (EG) 1223/2009

11. Informationsquellen

Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften
- Fachbücher (z. B. Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2004; Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart)
- Informationsmaterial von Industrie- und Fachverbänden (IKW, BDIH, DGK e.V.)
- Fachzeitschriften: z.B. Seifen-Öle-Fette-Wachse, Cossma Fachbücher: z.B. Kosmetik und Hygiene (W. Umbach, Thieme Verlag Stuttgart)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): www.bfr.bund.de
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): www.bvl.bund.de
- Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission für Verbraucherprodukte (SCCS) :
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumers_safety_en

Die Ausführungen dieses Merkblattes erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Für Informationen, die über den Inhalt des Merkblattes hinausgehen, wenden Sie sich bitte an den oben benannten Fachdienst unter der angegebenen Anschrift.