



## ***Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure***

Dieses Merkblatt soll Herstellern und Importeuren eine Hilfe sein, die zum ersten Mal Kosmetika herstellen oder zum ersten Mal Kosmetika in die Europäische Union einführen wollen und sich deshalb mit der Rechtsmaterie vertraut machen müssen.

Das Merkblatt gibt nur einen groben Überblick, es entbindet Hersteller oder Importeure nicht von der Pflicht, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und ihre Produkte dahingehend anzupassen.

### **1. Zuständige Behörden für die Überwachung von Kosmetika**

Amtliche Überwachung/ Meldebehörde:	Zweckverband Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt Jena-Saale-Holzland Kirchweg 18 07646 Stadtroda Tel: 036428-5409-840 Fax: 036428-13391 e-mail: info@zvl.thueringen.de
--	---

amtl. Untersuchungen/ Registrierung von Bestandteilen:	Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz – Dez. 46 – Tennstedter Str. 8/9 99947 Bad Langensalza Tel: 0361-37743-000 Fax: 0361-37743-010 e-mail: poststelle@tlv.thueringen.de
--	---

Rezepturmitteilung für Giftinformationszentrum (GIZ):	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BLV) – Referat 105 – Mauerstraße 39-42 10117 Berlin Tel: 030-18444-000 Fax: 030-18444-89999
--	--

### **2. Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (§5d KosmetikV)**

#### **der Herstellungsort bzw. der Ort der Ersteinfuhr in die EU**

vom Hersteller bzw. Importeur kosmetischer Mittel der zuständigen nationalen Meldebehörde (siehe 1.) mitgeteilt werden. Hersteller ist auch, in dessen Auftrag Kosmetika hergestellt werden. Gibt es mehrere Herstellungsorte bzw. Einfuhrorte, so müssen auch diese mitgeteilt werden. (§5d KosmetikV).

#### **Mitteilungspflicht gegenüber dem BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)**

Hersteller und Importeure kosmetischer Mittel sind verpflichtet, die (Rahmen)Rezepturen der kosmetischen Mittel im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen an das BVL zu übermitteln.

Dazu sind folgende Angaben notwendig:

1. Handelsname
2. Produktbezeichnung und Produktkategorie

3. qualitative und quantitative Zusammensetzung mit INCI<sup>1</sup>-Bezeichnungen oder Nummer der Rahmenrezeptur<sup>2</sup>  
Jede Änderung der oben aufgeführten Angaben ist zu melden!

Weitere nützliche Informationen können auf der Homepage des BVL abgerufen werden:  
<http://www.bvl.bund.de> (Verbraucherprodukte)

Alle kosmetischen Mittel, die ab dem 11. Juli 2013 in den Verkehr gebracht, d.h. erstmalig auf dem Markt bereit gestellt werden sollen, müssen vorher über CPNP notifiziert werden (Art. 13 VO(EG) Nr. 1223/2009)

Um das CPNP-System nutzen zu können, ist ein mehrstufiger Anmeldeprozess erforderlich:

1. Einmalige persönliche Registrierung und anschließende Vergabe des Passwortes (ECAS-Registrierportal): <https://webgate.ec.europa.eu/aida/selfreg>
2. Registrierung einer Firma für die Nutzung von CPNP oder Beantragung eines Zugangs für eine bereits angelegte Firma (SAAS-Registrierportal): <https://webgate.ec.europa.eu/saas>

Danach ist die Notifizierung von kosmetischen Mitteln über den Link <https://webgate.ec.europa.eu/cnpn> nach Eingabe von Nutzernamen und Passwort möglich.

### 3. Rechtsgrundlagen:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 S. 59) in der gültigen Fassung
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190 S. 31–34) in der gültigen Fassung
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB) vom 24.7.2009 (BGBl. I S. 2205) in der gültigen Fassung
- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) vom 7.10.1997 (BGBl. I S. 2410) in der gültigen Fassung

### 4. Beratung, Kosmetik - Sachverständige

Da eine umfassende Beratung von den unter 1. aufgeführten staatlichen Institutionen nicht geleistet werden kann, sind hierfür ggf. private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von Privatlaboratorien angeboten (siehe „Chemische/Mikrobiologische Laboratorien“ im Branchenverzeichnis).

Hinweise auf Sachverständige, 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.

---

<sup>1</sup>INCI – International Nomenclature Cosmetics Ingredients;

Beschluss 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile

kosmetischer Mittel vom 8. Mai 1996; (aktualisiert durch 2006/257/EG vom 9.2.2006 ABl. EGL 97/1 vom 5.4.2006)

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/cosmetics/cosing/>

<sup>2</sup>Rahmenrezeptur – Basiszusammensetzung von Erzeugnissen; veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 241, S. 23724 vom 22.12.2000

### 5. Bereithaltung von Unterlagen (Produktangaben gem. § 5b KosmetikV)

Der für die Herstellung oder die Einfuhr kosmetischer Mittel Verantwortliche hat für jedes kosmetische Erzeugnis folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- Angaben zur qualitativen und quantitativen Zusammensetzung
- Physikalisch-chemische und mikrobiologische Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie Unterlagen über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des Fertigerzeugnisses
- Belege über die Herstellungsweise gem. Kosmetik-GMP (§ 5c Abs. 1 KosmetikV)
- Unterlagen zur Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels gem. Art. 10 VO(EG) Nr. 1223/2009 und § 5b Abs. 2 KosmetikV. Diese Bewertung muss durch einen Experten durchgeführt werden (siehe § 5c Abs. 2 KosmetikV). Die neue Kosmetik-Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 gibt den Aufbau eines Sicherheitsberichts mit enthaltener Sicherheitsbewertung in Anhang I dieser Verordnung vor.
- Name und Anschrift des für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Experten (vgl. Anforderungen gem. § 5c Abs. 2 KosmetikV)
- Erkenntnismaterial über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit
- Unterlagen zum Nachweis der Wirkung, sofern hierauf (z.B. in der Werbung) besonders hingewiesen wird
- Daten über alle Tierversuche, die im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt worden sind

Nach § 5b Abs. 3a KosmetikV sind bestimmte Angaben zur Produktzusammensetzung und unerwünschten Nebenwirkungen zusätzlich öffentlich leicht zugänglich zu machen.

## **6. Kosmetik-GMP (Art. 8 VO(EG) Nr. 1223/2009; §§5b Abs. 1 Nr. 3 und 5c KosmetikV)**

Bei der Herstellung kosmetischer Mittel sind die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis zu berücksichtigen.

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 „Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP)“ (August 2013)
- IKW Frankfurt: Kosmetik-GMP – Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel <http://www.ikw.org/>
- COLIPA3 -Guidelines "Good Manufacturing Practice“ (07/94) <http://www.colipa.com>
- Council of Europe (Europarat): Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln (dt. Übersetzung in: Parfümerie und Kosmetik 79, Heft ½, S. 22-28 und Heft 3, S. 20-23 (1998))

## **7. Sicherheitsbewertung (Art. 10 VO(EG) Nr. 1223/2009 i.V.m. Anh. I; §5b Abs. 2 KosmetikV)**

Für jedes kosmetische Mittel müssen die geforderten Sicherheitsbewertungen gemäß Artikel 10 der EU-KosmetikV als Teil des Sicherheitsberichtes gemäß Anhang I der EU-KosmetikV durchgeführt werden. Der Sicherheitsbericht ist Teil der in Artikel 11 der EU-KosmetikV geforderten

Produktinformationsdatei (PID), die unter der Anschrift der verantwortlichen Person zum Zweck der Durchführung der amtlichen Überwachung bei kosmetischen Mitteln bereitgehalten werden muss.

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen

- „Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation“ des Wissenschaftlichen Kosmetikausschusses SCCS (Scientific Committee for Consumer Safety der Kommission der Europäischen Union) [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/cosmetics/scientific\\_and\\_technical\\_assessment/testing\\_guidance\\_analytical\\_methods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/scientific_and_technical_assessment/testing_guidance_analytical_methods/index_en.htm)
- Mildau, G. – „Basisanforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel“
- Hinweise für Sicherheitsbewertungen und Fortbildungsangebote bietet die Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V an.

## **8. Kennzeichnung (Art. 19 VO(EG) Nr. 1223/2009; §§5 u. 5a KosmetikV)**

Behältnissen und Verpackungen kosmetischer Mittel müssen unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen:

- Name oder Firma **und** Anschrift der verantwortlichen Person
- Ggf. Ursprungsland
- Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung als Gewichts- oder Volumenangabe (außer Packungen mit <5g oder 5ml sowie Gratisproben und Einmalverpackungen)
- Mindesthaltbarkeitsdatum in deutscher Sprache (bei einer Haltbarkeit von < 30 Monaten) oder Verwendungsdauer nach dem Öffnen (bei einer Haltbarkeit von > 30 Monaten)
- Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch
- Chargennummer
- Verwendungszweck in deutscher Sprache
- Liste der Bestandteile

## 9. Fachliteratur/ Informationen

- LFGB <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/lfgb/gesamt.pdf>
- Kosmetikverordnung <http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kosmetikv/gesamt.pdf>
- EU-Kosmetik-Verordnung <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1409910403197&uri=CELEX:02009R1223-20140701>
- Fachzeitschriften, z.B. Seifen-Öle-Fette-Wachse ([www.sofw.com](http://www.sofw.com)), EuroCosmetics ([www.eurocosmetics-magazine.com](http://www.eurocosmetics-magazine.com))
- Fachbücher: z.B. Umbach, W. „Kosmetik und Hygiene“ Thieme Verlag Stuttgart 2004; Raab/Kindl „Pflegekosmetik“ Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart
- Standardnachschlagewerke (Fiedler, Römpf „Hager’s Handbuch der pharmazeutischen Praxis“)
- Fachverbände (IKW – [www.ikw.org](http://www.ikw.org); COLIPA – [www.colipa.com](http://www.colipa.com); BDIH – [www.bdi.de](http://www.bdi.de); GDCh – [www.gdch.de](http://www.gdch.de); ICADA – [www.icada.eu](http://www.icada.eu); IHK – [www.dihk.de](http://www.dihk.de))
- Bundesinstitut für Risikobewertung [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft <http://www.bmel.de/>
- Europarat [www.coe.int](http://www.coe.int)
- Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. [www.dgk-ev.de](http://www.dgk-ev.de)