

	Informationsblatt	Stand: 2020-06-03
	für Kosmetik-Hersteller und Importeure	Lebensmittelüberwachung

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

2. Anzeigepflichten für Hersteller und Importeure (§ 3 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.

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

Alle kosmetischen Mittel müssen vorher über CPNP notifiziert werden (Art. 13 VO(EG) Nr. 1223/2009). CPNP umfasst drei Notifizierungspflichten, die eine für kosmetische Mittel verantwortliche Person (in der Regel Hersteller oder Importeur, ggf. auch Händler) vor dem Inverkehrbringen erfüllen muss:

- Informationen über das kosmetische Mittel und seine Rezeptur, die den [Giftdatenbanken](#) zum Zweck der schnellen und angemessenen Beratung im Falle von Gesundheitsstörungen zugänglich gemacht werden.
- Informationen über das kosmetische Mittel ohne die Rezeptur, die den [zuständigen Behörden der Bundesländer](#) zum Zweck der Überwachung zugänglich gemacht werden.

	Informationsblatt	Stand: 2020-06-03
	für Kosmetik-Hersteller und Importeure	Lebensmittelüberwachung

- Für kosmetische Mittel, die Bestandteile in Form von Nanomaterialien enthalten, müssen 6 Monate vor dem Inverkehrbringen der kosmetischen Mittel Informationen zu den Nanomaterialien notifiziert werden (Art. 16 der EU-KosmetikV).

Die EU-KosmetikV erfordert neben der Rezeptur zusätzliche Angaben, u.a. die Übermittlung des Etiketts und der Liste der Bestandteile sowie im Falle des Importes die Angabe des ursprünglichen Herstellungslandes.

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/cas>
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 03.06.2013 (BGBl. I S. 1426) in der gültigen Fassung
- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) vom 16.07.2014 (BGBl. I S. 1054) 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 (z.B. unter der Suchmaschine der IHK <http://svv.ihk.de/svv/content/home/home.ihk>).

5. Bereithaltung von Unterlagen (Produktinformationsdatei gem. Art. 11 VO(EG) Nr. 1223/2009)

Die verantwortliche Person hat für jedes kosmetische Erzeugnis folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels
- den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel (nach Art. 10 VO(EG) Nr. 1223/2009)
- eine Beschreibung der Herstellungsmethode
- eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis
- ggf. ein Nachweis für die ausgepriesene Wirkung des kosmetischen Mittels

	Informationsblatt	Stand: 2020-06-03
	für Kosmetik-Hersteller und Importeure	Lebensmittelüberwachung

- Daten über alle Tierversuche, die im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt worden sind

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

6. Kosmetik-GMP (Art. 8 VO(EG) Nr. 1223/2009)

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)“ (Dezember 2008)
- IKW Frankfurt: Kosmetik-GMP – Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel <http://www.ikw.org/>
- COLIPA -Guidelines "Good Manufacturing Practice" (03/2004) https://www.cosmeticseurope.eu/files/5914/6407/8121/Guidelines_on_Stability_Testing_of_Cosmetics_CE-CTFA_-_2004.pdf
- Council of Europe (Europarat): Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln (dt. Übersetzung in: Parfümerie und Kosmetik 79, Heft 1/2, S. 22-28 und Heft 3, S. 20-23 (1998))

7. Sicherheitsbewertung (Art. 10 VO(EG) Nr. 1223/2009 i.V.m. Anh. I)

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.

Sicherheitsbericht Teil A (Sicherheitsinformationen):

- quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
- physikalische/ chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
- mikrobiologische Qualität
- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
- normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- Exposition gegenüber Stoffen
- toxikologische Profile der Stoffe
- unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
- Informationen über das kosmetische Mittel

Sicherheitsbericht Teil B (Sicherheitsbewertung):

- Schlussfolgerungen aus der Bewertung
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Begründung
- Qualifikation des Bewerter (Art. 10 Abs. 2 der VO(EG) Nr. 1223/2009)

	Informationsblatt	Stand: 2020-06-03
	für Kosmetik-Hersteller und Importeure	Lebensmittelüberwachung

Informationen zu 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/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf
- Mildau, G. – „Basisanforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel“
- Hinweise für Sicherheitsbewertungen und Fortbildungsangebote bietet die Deutsche Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. (www.dgk-ev.de) an.

8. Kennzeichnung (Art. 19 VO(EG) Nr. 1223/2009; §§4 u. 5 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) in deutscher Sprache
- 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 in deutscher Sprache
- Chargennummer
- Verwendungszweck in deutscher Sprache
- Liste der Bestandteile

9. Fachliteratur/ Informationen

- LFGB <https://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/LFGB.pdf>
- Kosmetikverordnung https://www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv_2014/BJNR105410014.html
- EU-Kosmetik-Verordnung
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R1223&from=DE>
- Fachzeitschriften, z.B. Seifen-Öle-Fette-Wachse (www.sofw.com), EuroCosmetics (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; Europäischer Handelsverband der Kosmetik- und Körperpflegeindustrie – <https://www.cosmeticseurope.eu>; BDIH – www.bdi.de; GDCh – www.gdch.de; ICADA – www.icada.eu; IHK – www.dihk.de)
- Bundesinstitut für Risikobewertung www.bfr.bund.de
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit www.bvl.bund.de
- Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft <http://www.bmel.de>
- Europarat www.coe.int
- Deutschen Gesellschaft für Wissenschaftliche und Angewandte Kosmetik e.V. www.dgk-ev.de