



## **Anforderungen an Hersteller und Importeure von kosmetischen Mitteln**

### **1. Rechtsgrundlagen**

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59)

Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln

Eichgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 711), in der jeweils aktuellen Fassung

Fertigpackungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 08. März 1994 (BGBl. I S. 451, 1307), in der jeweils aktuellen Fassung

Dreizehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung) vom 27. September 2002 (BGBl. I S. 3777, 3805), in der jeweils aktuellen Fassung

Die aktuellen Fassungen der Rechtsnormen finden sie z.B. in der Beck'schen Textausgabe Lebensmittelrecht des Verlags C. H. Beck München (Loseblattsammlung) oder im Internet.

### **2. Zuständigkeiten bei der Überwachung kosmetischer Mittel**

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert. Für das Bundesland Hessen sind folgende Behörden an der Kontrolle kosmetischer Mittel beteiligt:

#### **Meldebehörde**

Online-Notifizierungssystem der Europäischen Kommission – CPNP (Cosmetic Products Notification Portal)

#### **Überwachungsbehörde**

Ämter für Veterinärwesen und Verbraucherschutz der Kreise oder der Oberbürgermeisterin oder des Oberbürgermeisters

#### **Amtliche Untersuchungen und Beratung im Rahmen der Überwachung**

Landesbetrieb Hessisches Landeslabor (LHL)  
Glarusstraße 6  
65203 Wiesbaden  
Tel.: +49 (0611) 76 08 - 0  
Fax: +49 (0611) 71 35 15

### **3. Beratung**

Da eine umfassende Beratung im Einzelfall von den aufgeführten staatlichen Institutionen nicht geleistet werden kann, sind hierfür ggf. private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Hinweise auf Handels- und Beratungslaboratorien, die Analysen durchführen und sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der Guten Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP) spezialisiert haben, finden Sie in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik, bei den Industrie- und Handelskammern oder im Internet.

### **4. Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (Artikel 13)**

#### **Verantwortliche Personen (Artikel 4)**

Kosmetische Mittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie eine juristische oder natürliche Person innerhalb der EU als „verantwortliche Person“ benannt wurde. Die verantwortliche Person ist i. d. R. der Hersteller (für kosmetische Mittel, die in der EU hergestellt werden) oder der Importeur (für importierte kosmetische Mittel).

#### **Notifizierung von kosmetischen Mitteln (Artikel 13)**

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels übermittelt die verantwortliche Person der Europäischen Kommission auf elektronischem Wege

- die Kategorie und den Namen des kosmetischen Mittels,
- den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person,
- das Herkunftsland im Falle des Imports,
- den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in den Verkehr gebracht wird,
- die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen,
- die Anwesenheit von Nanomaterialien (weitere Bedingungen für die Notifizierung von kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien sind in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt)
- 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 eingestufteten Stoffe
- und die Rahmenrezeptur.

Die Online-Notifizierung erfolgt über das von der Europäischen Kommission betriebene „*Cosmetic Products Notification Portal*“ (CPNP, siehe Punkt 6). Die Europäische Kommission übermittelt die Daten den zuständigen Überwachungsbehörden und den Giftinformationszentren.

### **5. Bereithaltung von Unterlagen (Artikel 10, Artikel 11, Anhang I)**

#### **Produktinformationsdatei (Artikel 11)**

Wird ein kosmetisches Mittel in den Verkehr gebracht, hat die verantwortliche Person eine Produktinformationsdatei darüber zu führen. Diese muss unter der Anschrift, welche auf dem Etikett des kosmetischen Mittels angegeben ist, in elektronischem oder anderen Format für die zuständige Überwachungsbehörde zugänglich gemacht werden. Die Produktinformationsdatei enthält:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, welche eine eindeutige Zuordnung des kosmetischen Mittels zur Produktinformationsdatei ermöglicht

- einen Sicherheitsbericht (Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009)
- eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der Kosmetik-GMP (Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009)
- Nachweise der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung(en), sofern darauf (z. B. in der Werbung) hingewiesen wird
- Daten über jegliche Tierversuche, die im Zusammenhang mit der Entwicklung, Herstellung und Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt wurden.

Der genannte Sicherheitsbericht enthält nach Art. 10 i.V.m. Anhang I folgende Angaben:

- **Sicherheitsinformationen** über das kosmetische Mittel
- 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 den Stoffen
- Toxikologische Profile der Stoffe
- Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
- Informationen über das kosmetische Mittel
- **Sicherheitsbewertung** des kosmetischen Mittels
- Schlussfolgerungen aus der Bewertung
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Begründung
- Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für die Sicherheitsbewertung

### **Gute Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP)**

Nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss die Herstellung eines kosmetischen Mittels im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis erfolgen. Die Grundsätze einer Guten Herstellungspraxis für kosmetische Mittel werden zum Beispiel in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- EN ISO 22716:2007: Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP) - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (deutsche Fassung: DIN EN ISO 22716:2008-12)
- Council of Europe (Europarat): Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln (deutsche Übersetzung in: Parfümerie u. Kosmetik 79, Heft 1/2, S. 22-28 und Heft 3, S. 20-23 (1998))
- COLIPA<sup>1</sup>: Guidelines Good Manufacturing Practice (07/94)
- IKW<sup>2</sup>: Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel

## Sicherheitsbewertung

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen:

- „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation (8TH Revision)“ des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2012
- Mildau, g. u.a. „Basisanforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel“ in SOFW 133 (2007) S. 16-22
- Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“

## 6. Informationsquellen und Internetlinks

### Fachliteratur

- Kosmetikrecht (siehe Punkt 1)
- Fachzeitschriften, zum Beispiel SOFW Journal, Cossma, EuroCosmetics
- Standardnachschlagewerke (Fiedler, Römpf, Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis)
- Informationsmaterial von Fachverbänden (IKW2, BDHI3)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Informationsmaterial von Behörden oder offiziellen Organisationen

### Internet

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz  
<http://www.bmelv.de/>

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)  
<http://www.bvl.bund.de/>

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)  
<http://www.bfr.bund.de/>

Gesetze im Internet  
<http://www.gesetze-im-internet.de/>  
<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

Portal der Europäischen Kommission  
[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_en.htm)

Wissenschaftliche Ausschüsse der Europäischen Kommission und Stellungnahmen  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/index_en.htm)  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/newsletters/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/newsletters/index_en.htm)  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/statements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/statements/index_en.htm)  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/opinions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm)

Verzeichnis der Bestandteile (Datenbank CosIng)  
[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/index_en.htm)

Guideline des SCCS zur Sicherheitsbewertung  
<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/scientific-assessment/testing-guidance/>

Europäisches Notifizierungsportal CPNP für kosmetische Mittel und CPNP-Handbuch

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm)  
[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp\\_user\\_manual\\_de.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_de.pdf)  
<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/scientific-assessment/testing-guidance/>

Verband der europäischen Kosmetikerhersteller

<http://www.colipa.eu/>

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.

<http://www.ikw.org/>

Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und Körperpflegemittel e.V.

<http://www.bdih.de/>

Lebensmittelchemische Gesellschaft - Fachgruppe der GDCh - AG Kosmetische Mittel

<https://www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html>

Informationsblätter der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen (LUA) Sachsen

[http://www.lua.sachsen.de/download/lua/LUA\\_LM\\_Merkblatt\\_Kennzeichnung\\_Kosmetik.pdf](http://www.lua.sachsen.de/download/lua/LUA_LM_Merkblatt_Kennzeichnung_Kosmetik.pdf)

[http://www.lua.sachsen.de/download/lua/LUA\\_LM\\_Informationenblatt\\_Tattoo\\_Studios.pdf](http://www.lua.sachsen.de/download/lua/LUA_LM_Informationenblatt_Tattoo_Studios.pdf)

- 1 Colipa - The European Cosmetics Association, Avenue Herrmann-Debroux 15A, 1160 Brussels
- 2 Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V., Mainzer Landstr. 55, 60329 Frankfurt am Main
- 3 Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und Körperpflegemittel e. V., L11, 20-22, 68161 Mannheim