

Informationsblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

Stand: September 2014

1 Rechtsgrundlagen des Kosmetikrechts

- **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 (EG) 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
- 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
- Guidelines to Commission Regulation (EU) No 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products (Version July 2013)

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

Notifizierung:	Online-Notifizierungssystem der EU-Kommission „Cosmetic Products Notification Portal“ CPNP http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp
Überwachungs- und Meldebehörde:	Zuständiges Lebensmittelüberwachungs- und Veterinäramt (LÜVA) der Landkreise und kreisfreien Städte, 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 (Frau Leonhardt) Fax: 0351 8144 2110 E-Mail: sandra.leonhardt@lua.sms.sachsen.de

3 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.

4 Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (Art. 13)

Verantwortliche Person (Hersteller/Importeur):

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

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 eingestufteten Stoffe;
- h) die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

5 Bereithaltung von Unterlagen (Art 10, Art. 11, Anhang I)

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):

- 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 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:

- 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 Testing of Cosmetic Substances for their Safety Evaluation (8th Rev. 2012)“ des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der EU-Kommission http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf
- Mildau, G. u.a. „Basisanforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel“ in SÖFW 133 (2007) S. 16-22
- Anhang I der EU-Kosmetik-Verordnung VO (EG) Nr. 1223/2009 „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“

Herstellung gemäß „Kosmetik-GMP“ (Art. 8)

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

6 Informationsquellen



6.1 Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 1.)
- Fachzeitschriften: z. B. Seifen-Öle-Fette-Wachse; Cosma; Cosmetics & Toiletries
- Fachbücher: z. B. Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2012; Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart , Reinhart, A. Praxishandbuch Kosmetische Mittel, Behr`s Verlag 2010
- Standardnachschlagewerke (Fiedler; Römpf; Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis)
- Informationsmaterial von Fachverbänden (IKW; BDIH)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen
- Nationale und internationale Datenbanken

6.2 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/lfgb/ – Text LFGB
-  www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv_2014/index.html – Text Kosmetikverordnung
-  <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm> - Zugang zu europäischen Rechtsvorschriften
-  http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/index_en.htm - Portal der EU-Kommission über kosmetische Mittel
-  http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/index_en.htm - Portal der wissenschaftlichen Ausschüsse der EU-Kommission
-  <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:097:0001:0528:DE:PDF> Verzeichnis der Bestandteile (Beschluss 2006/257/EG)
-  <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> - Verzeichnis der Bestandteile (Datenbank CosIng)
-  www.ikw.org – Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
-  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

Wissenschaftliche Stellungnahmen des SCCS/SCCP/SCCNFP:

-  http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm
-  http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/scientific_and_technical_assessments/index_en.htm (Guidelines zur Sicherheitsbewertung)

Europäisches Notifizierungsportal CPNP für kosmetische Mittel:

Informationen der EU-Kommission zum Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) sind zu finden unter dem Link

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/cosmetic_products_notification_portal_cpnp/index_en.htm

Konkrete Informationen zur Registrierung und Nutzung sind dem CPNP-Handbuch zu entnehmen:

Art. 13 Notifizierung:

-  http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/docs/cpnp_um_13_de.pdf

Art. 16 Notifizierung für kosmetische Mittel, die Nanomaterial enthalten:

-  http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/docs/cpnp_um16_de.pdf