

Merkblatt für Hersteller und Importeure kosmetischer Mittel

Dieses Merkblatt wurde zusammengestellt, um denjenigen, die für das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel verantwortlich sind (Hersteller und Importeure), allgemeine Informationen über Zuständigkeiten, rechtliche Anforderungen und Verpflichtungen zu 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.

Unterstützung bei der Erstellung von Produktdossiers oder Sicherheitsbewertungen, bei Fragen zur "Guten Herstellungspraxis" (GMP) oder zu chemischen und mikrobiologischen Untersuchungen erhalten Sie bei Herstellerverbänden oder spezialisierten Privatlaboratorien, die Sie z.B. in den einschlägigen Fachzeitschriften oder im Internet finden.

1. Rechtsgrundlagen (in der jeweils gültigen Fassung)

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. 11.2009 über kosmetische Mittel (Neufassung vom 22.12.2009)
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln
- Lebensmittel-, und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (Eichgesetz)
- Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsordnung)

2 Kosmetik-Überwachung – Zuständigkeiten

Kreis Recklinghausen

Fachdienst 39 Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung

Kurt-Schumacher-Allee 1

45657 Recklinghausen

Tel: 02361/53-2125

Fax: 02361/53-2227

E-Mail: fd39@kreis-re.de

3 Anzeigepflicht bei der Herstellung bzw. Einfuhr (§ 3 KosmetikV)

Für Hersteller:

Wer im Inland kosmetische Mittel herstellt, hat der für die Überwachung zuständigen Behörde vor dem Inverkehrbringen den Ort der Herstellung sowie etwaige Änderungen anzuzeigen.

Für Importeure:

Werden kosmetische Mittel in die Europäische Union eingeführt, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor deren erstmaliger Einfuhr den Ort, an dem kosmetische Mittel von ihm in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden (Einfuhrort) sowie etwaige Änderungen, der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen.

4 Verantwortliche Person (Artikel 4 VO 1223/2009)

Für jedes kosmetische Mittel muss eine innerhalb der EU ansässige verantwortliche Person benannt werden, die für das kosmetische Mittel und die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben verantwortlich ist. 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.

5 Sicherheit und Stoffliche Beschaffenheit (Art. 3 und 14-16 VO 1223/2009)

Die auf dem Markt bereitgestellten kosmetischen Mittel müssen bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sein. Dies betrifft insbesondere die Aufmachung, Kennzeichnung sowie Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen (Art. 3 VO 1223/2009).

Es existieren Einschränkungen zur Verwendung bestimmter Substanzen in kosmetischen Mitteln (Art. 14 VO 1223/2009). Darunter fallen insbesondere verbotene Stoffe (Anh. II), Stoffe mit Verwendungseinschränkung (Anh. III), Farbstoffe (Anh. IV), Konservierungsstoffe (Anh. V), UV-Filter (Anh. VI), CMR-Stoffe (Art. 15) sowie Nanomaterialien (Art. 16).

6 Kennzeichnung (Art. 19 VO 1223/2009)

Vorverpackte Kosmetische Mittel dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn die Behältnisse und Verpackungen unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar die in Art. 19 Abs. 1 VO 1223/2009 genannten Angaben unter den in diesem Artikel genannten Maßgaben tragen. Darunter fallen insbesondere

- Den Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person sowie das Ursprungsland bei importierten Erzeugnissen.
- Das Gewicht oder Volumen des Inhalts zum Zeitpunkt der Abfüllung.
- Das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemäßer Lagerung verwendet werden kann.
Haltbarkeit < 30 Monate: Mindesthaltbarkeitsdatum („Mindestens haltbar bis ...“).
Haltbarkeit > 30 Monate: Verwendungsdauer nach dem Öffnen.
- Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchshinweise. Bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch bestimmt sind auch etwaige besondere Vorsichtshinweise.
- Die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht.
- Den Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, sofern er sich nicht aus der Aufmachung ergibt.
- Die Liste der Bestandteile aller zur Herstellung absichtlich eingesetzten Stoffe oder Gemische. Die Liste trägt die Überschrift „Ingredients“. Die verwendeten Bestandteile sind mit Ihrer einheitlichen Bezeichnung (INCI-Nomenklatur) anzugeben.

Können die Liste der Bestandteile und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch aus praktischen Gründen (kleine Verpackungen/Behältnisse) nicht auf dem Etikett angebracht werden, müssen diese auf einem Beipackzettel oder an einem am Produkt befestigten Etikett angebracht werden.

Die Angaben zu b), c), d) und f) müssen in deutscher Sprache angegeben sein (§ 4 KosmetikV).

Bei der Abgabe von nicht vorverpackten kosmetischen Mitteln (lose Ware), müssen die o.g. Angaben gemäß Art. 19 Abs. 1 VO 1223/2009 auf einem dem kosmetischen Mittel beige packten oder an ihm befestigten Etikett aufgeführt sein (§ 5 KosmetikV).

7 Werbeaussagen (Art. 20 VO 1223/2009)

Bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel dürfen keine Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen verwendet werden, die Merkmale oder Funktionen vortäuschen, die die betreffenden Erzeugnisse nicht besitzen (Art. 20 VO 1223/2009).

Die Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen werden in VO (EU) Nr. 655/2013 näher definiert.

8 Notifizierung (Artikel 13 VO 1223/2009)

Vor dem Inverkehrbringen muss das kosmetische Mittel notifiziert werden. Die Notifizierung erfolgt EU-weit über das "Cosmetic Products Notification Portal" (CPNP). Dabei ist u.a. folgendes mitzuteilen: eine eindeutige Spezifizierung des Produkts und der verantwortlichen Person, die Rahmenrezeptur, ein Originaletikett, ggf. enthaltene CMR-Stoffe und Nanomaterialien. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie unter:

http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html

(Hier finden Sie auch weitere, allgemeine Informationen, z.B. bezüglich Kennzeichnung oder ersten unerwünschten Wirkungen)

9 Produktinformationsdatei (Artikel 11 VO 1223/2009)

Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei und macht sie für die zuständige Behörde leicht zugänglich. Sie muss in einer für die zuständige Behörde 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 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

10 Leitlinien für "Kosmetik-GMP" und Sicherheitsbericht

Gute Herstellungspraxis (Artikel 8 VO 1223/2009):

Die Grundsätze einer "Guten Herstellungspraxis" für kosmetische Mittel sind in der DIN EN ISO 22716 "Kosmetik-GMP – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis" beschrieben.

Sicherheitsbericht (Artikel 10 VO 1223/2009):

Die verbindlichen Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I der VO 1223/2009 aufgeführt. Der Sicherheitsbericht muss u.a. folgende Angaben enthalten:

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung (Rezeptur)
- Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
- Mikrobiologische Qualität
- mögliche Verunreinigungen der Rohstoffe und Informationen zum Verpackungsmaterial
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen und deren toxikologisches Profil
- Erkenntnisse über unerwünschte Wirkungen
- Schlussfolgerungen aus den vorstehend genannten Informationen
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Qualifikation des Bewerter

Weitere Informationen für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind in den Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel vom 25.11.2013 (2013/674/EU) und in den "Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (8th Rev. 12/2012; SCCS/1501/12)" 3 des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der EU-Kommission aufgeführt.

11 Verbände

BDIH Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V. – www.bdi.de

Cosmetics Europe The Personal Care Association – www.cosmeticseurope.eu

ICADA International Cosmetic and Detergents Association e.V. – www.icada.eu

IKW Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. – www.ikw.org