

Informationen für Kosmetik-Hersteller und Importeure

1 Rechtsgrundlagen

- VERORDNUNG (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (Neufassung) (ABl. Nr. L 342/59 vom 22.12.2009) Seit Anfang 2010 ist diese VO in Kraft und wird bis 2013 schrittweise gültig. **Achtung:** Die stofflichen Anlagen in der EU-VO sind noch nicht konsolidiert. Für die stofflichen Regelungen sind zur Zeit noch die Anlagen nach der Kosmetik-Richtlinie gültig und zu verwenden. Die Übergangsfrist endet am 11.07.2013, bis dahin gelten noch:
- Richtlinie 76/768/EWG (EU-Richtlinie Kosmetische Mittel) vom 07.07.1976 (ABl. EG Nr. L 262/169 vom 27.09.1976) und die
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV) in der Neufassung vom 07.10.1997 (BGBl. I S. 2410) als nationale Umsetzung der RL 76/768/EWG

Alle Produkte können bereits konform mit den künftigen Regelungen hergestellt oder importiert werden.

Achtung: Die stofflichen Anlagen in der EU-VO sind noch nicht konsolidiert. Für die stofflichen Regelungen sind zur Zeit noch die Anlagen nach der Kosmetik-Richtlinie gültig und zu verwenden.

Eine Kommentierung dieser Verordnung wurde von Mildau, G. (CVUA Karlsruhe) und Huber, B. (IKW Frankfurt) vorgenommen: Die neue EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 - Inhalte und erste Erläuterungen, SÖFW-Journal 136, 3-2010

Folgende Rechtsgrundlagen sind ebenfalls zu beachten:

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG) in der Neufassung vom 23.03.1992 (BGBl. I S. 711)
- Verordnung über Fertigpackungen (FertigpackungsV) vom 08.03.1994 (BGBl. I S. 451)
- Aerosolpackungsverordnung vom 27.09.2003 (BGBl. I S.2850); für Aerosolpackungen ab 50 ml

Diese Normen werden stets aktualisiert. Die **aktuelle Fassung** der nationalen und europäischen Rechtsnormen findet man Internet unter

- <http://bundesrecht.juris.de/aktuell.html> (nationale Kosmetik-Verordnung)
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:DE:PDF> (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, deutsche Sprache)
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:en:PDF> (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009, englische Sprache)
- http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/index_de.htm (noch geltende Richtlinie 76/768)

2 Kosmetik-Überwachung - Zuständigkeiten

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch **regelmäßige** Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert.

Zuständige Behörden in Baden-Württemberg:

Meldebehörde:
(s.a. Punkt 4)

jeweiliges für den Sitz des Herstellers zuständige Veterinäramt beim Landratsamt oder Amt für öffentliche Ordnung der Städte oder Landkreise

Überwachung:

➤ jeweiliges Veterinäramt oder Amt für öffentliche Ordnung der Städte oder Landkreise (Adressen siehe <http://www.veterinaeraemter-bw.de/index.htm>)

➤ Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Freiburg für den Regierungsbezirk Freiburg

➤ Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe für die Regierungsbezirke Karlsruhe, Stuttgart und Tübingen

**Amtliche Untersuchungen/
Sachverständige Beratung
bei der Überwachung:**

➤ **Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg (für Regierungsbezirk Freiburg)**

Bissierstr. 5, 79114 Freiburg

☎ 0761 – 8855-0 Zentrale

FAX: 0761 – 8855-100

e-mail Poststelle@cvuafr.bwl.de

➤ **Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Karlsruhe**

(für die Regierungsbezirke Karlsruhe, Stuttgart und

Tübingen)

Weißburger Str. 3, 76187 Karlsruhe
☎ 0721 – 926- 3611 bzw. 5511 Zentrale
FAX: 0721– 926–5539
e-mail Poststelle@cvuaka.bwl.de

**Exportzertifikate
(s. Punkt 7)**

- jeweiliges Landratsamt oder Bürgermeisteramt (s. Meldebehörde)

3 Beratung, Kosmetik-Sachverständige

Von den amtlichen Kosmetik-Sachverständigen und den anderen staatlichen Institutionen können nur grundsätzliche, nicht aber in die Tiefe gehende rechtliche Beratungen geleistet werden. Für alle anderen Beratungen sind **private** Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden z. B. von verschiedenen Privatlabors angeboten (vgl. z. B. „Chemische/Mikrobiologische Laboratorien“ im Branchenverzeichnis). Hinweise auf Beratungslabors, 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 (s. Punkt 7). In folgender Liste sind die von den Bundesländern zugelassenen Gegenprobensachverständigen aufgeführt: http://www.bvl.bund.de/cln_027/nn_999556/DE/01_Lebensmittel/01_Sicherheit_Kontrollen/091_Gegenprobensachverst/lm_gegenprobensachverstaendige_liste.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/lm_gegenrobensachverstaendige_liste.pdf

4 Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (§ 5d KosmetikV)

In § 5d KVO Abs. 1 und 2 sind diverse Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure von Kosmetischen Mitteln geregelt:

- **Hersteller oder Verantwortliche i. S. von § 5 (1) Nr. 1 KosmetikV:**
Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel sind der zuständigen Behörde (siehe 2), in deren Zuständigkeitsbereich der Herstellungsort liegt, der/die Herstellungsort(e) mitzuteilen.
- **Importeure:**
Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU sind der zuständigen Behörde (siehe 2) in deren Zuständigkeitsbereich der Ort der Einfuhr liegt, vom Importeur der Ort der Ersteinfuhr sowie ggf. weitere Orte, an denen *von ihm* solche Mittel in die EU eingeführt werden, mitzuteilen.
Achtung: Importeure sind auch diejenigen, die z.B. über das Internet **aus Drittländern** kosmetische Mittel zum gewerblichen Gebrauch beziehen.
- **Mitteilung an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) durch Hersteller/Importeur**
Die Zusammensetzungen des kosmetischen Mittels ist in jedem Fall dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) mitzuteilen:
"Der Hersteller oder der für die Einfuhr eines kosmetischen Mittels Verantwortliche hat dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (Bundesamt) im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen des Erzeugnisses folgende Angaben und jede Änderung dieser Angaben mitzuteilen:
 1. Handelsname,
 2. Produktbezeichnung und Produktkategorie,
 3. die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels nach Art und Menge der verwendeten Stoffe und, soweit vorhanden, unter Verwendung der INCI-Bezeichnung, oder bei nicht vorhandener INCI-Bezeichnung der bei der Kennzeichnung des Mittels verwendete Name.“

Diese Mitteilung muss sowohl beim gewerblichen wie auch privaten Inverkehrbringen kosmetischer Mittel erfolgen. Die Mitteilung muss auch vorgenommen werden, wenn in einem anderen Land das Produkt bereits im Verkehr ist oder die Rezepturen dort gemeldet wurden. Das BVL leitet die Daten an die Giftdatenzentren weiter.

Die Vorgehensweise ist beschrieben auf der Homepage des BVL:

*www.bvl.bund.de unter *Bedarfsgegenstände - Für Antragsteller/Hersteller - Kosmetik-Mitteilungspflicht**

– **Mitteilung an die zuständigen nationalen Behörden (Punkt 2)**

Hersteller und Importeure sind verpflichtet, die zuständigen nationalen Behörden unverzüglich zu unterrichten, wenn das kosmetische Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt.

Weitere Hinweise zur Mitteilungspflicht und zur rechtlichen Regelung bei kosmetischen Mitteln siehe Internetseite des BVL: www.bvl.bund.de unter *Bedarfsgegenstände - Für Antragsteller/Hersteller - Kosmetik*

insbesondere zu

- Gesetzliche Grundlagen
- Notwenige Unterlagen (Bereithaltung von Unterlagen)
- Gute Herstellungspraxis (GMP)
- Gesetzliche Regelung bei Inhaltsstoffen
- Kennzeichnung (mit Beispiel)
- Mitteilungspflicht
- Einfuhr in Länder der Europäischen Union
- Adressen für Hersteller und Importeure von Kosmetika (incl. Behörden)

5 Informationspflichten gegenüber Verbrauchern (§5b Absatz 3a KosmetikV)

Der Hersteller oder Importeur hat bei Verbraucheranfragen zu folgenden Unterlagen leicht Zugang zu gewähren, wobei Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse unberührt bleiben:

- über die qualitative Zusammensetzung eines kosmetischen Mittels und über Erkenntnismaterial über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit
- über die quantitative Zusammensetzung von Bestandteilen eines kosmetischen Mittels, soweit diese Stoffe nach der Gefahrstoff-Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich eingestuft sind.

Die Beantwortung von Anfragen kann auf fernmündlichem, schriftlichem oder elektronischem Wege erfolgen. Zur Nutzung des Internet hat der europäische Industrieverband COLIPA sowohl für Kosmetikfirmen (nicht nur COLIPA-Mitgliedsfirmen) als auch Verbraucher unter www.european-cosmetics.info eine Informationsseite eingerichtet, unter der die Kontaktadressen von Kosmetikfirmen und Organisationen abgerufen werden können.

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

Der für die Herstellung oder die Einfuhr kosmetischer Mittel Verantwortliche hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz (i.d.R. Angaben auf dem Etikett) nach § 5 b (1) Nr. 1-8 der KosmetikV folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

Zum Produkt

- 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 Herstellungsweise nach guter Herstellungspraxis erfolgt ist (**GMP**, s.a. § 5c (1) KosmetikV)
- Unterlagen zur **Bewertung der Sicherheit** des kosmetischen Mittels
- Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person (vgl. Anforderungen gem. § 5c (2) KosmetikV)
- Erkenntnismaterial über **unerwünschte Nebenwirkungen**
- Unterlagen zum **Nachweis der Wirkung**, sofern hierauf (z. B. in der Werbung) besonders hingewiesen wird
- Daten über alle **Tierversuche** im Zusammenhang mit der Entwicklung oder Sicherheitsprüfung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile

Zur Guten Herstellungspraxis „GMP“:

Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP) für kosmetische Mittel sind z. B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- DIN EN ISO 22716:2008-02 Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis
- IKW Frankfurt: Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel (s. Internet)

Zur Sicherheitsbewertung:

Kosmetische Mittel müssen sicher sein.

Kriterien sind z.B. zu finden in „THE SCCP'S NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 6TH REVISION, 19 December 2006“

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/scientific-assessment/testing-guidance/index_en.htm

Kosmetik-Sachverständige verschiedener Chemischer Untersuchungsämter haben die Mindestanforderungen an eine Sicherheitsbewertung im Jahre 2007 veröffentlicht (Mildau G. et al., SÖFW-Journal | 133 | 6-2007, 16-22).

Hinweise auf Adressen freiberuflicher Sicherheitsbewerter findet man z.B. in Fachzeitschriften wie SÖFW-Journal (<http://www.sofw.de>).

Die ab 11.7.2013 in allen Bereichen geltende Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel beschreibt in Anhang 1 detailliert die geforderten Inhalte einer Sicherheitsbewertung. Hersteller und Importeuren ist zu empfehlen, diese Neuregelungen ab sofort zu berücksichtigen.

7 Exportzertifikate

Exportzertifikate zur Einfuhr von Produkten in Drittländer (z.B. Schweiz oder asiatische Länder einschließlich China) werden nach Maßgabe des § 26 AGLMBG (Ausführungsgesetz zum Lebensmittel und Bedarfsgegenstände Gesetz Baden-Württemberg) von den jeweils zuständigen Behörden (siehe 2) ausgestellt. Der Inhalt der Zertifikate richtet sich häufig nach den Anforderungen des jeweiligen Drittlandes. In der Regel beauftragt die zuständige Behörde die Kosmetik-Sachverständigen des zuständigen CVUAs, an Hand der vorgelegten Rezepturen (in der Regel elektronisch) die Übereinstimmung mit den stofflichen Regelungen des europäischen Kosmetikrechts 76/768/EG zu überprüfen. In Einzelfällen ist auch die Überprüfung von Spezifikationen, Herstellprotokollen oder Produktmuster erforderlich. Exportzertifikate sind gebührenpflichtig.

8 Informationsquellen

Fachliteratur und Infos

Fachzeitschriften, z. B.

- Seifen-Öle-Fette-Wachse (www.sofw.de), Cosma (www.cosma.com), EuroCosmetics (www.eurocosmetics-magazine.com)
- Kosmetik-Jahrbuch, Verlag für chemische Industrie H. Ziolkowsky GmbH Augsburg
- Standardnachschlagewerke (z.B. Fiedler, Römpp, Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis, Domsch, Schrader, Umbach)

Internet

- ☞ <http://www.untersuchungsaeamter-bw.de> Internetseite der Chemischen und Vetreinäruntersuchungsämter in Baden-Württemberg
- ☞ www.bfr.bund.de Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) (Veröffentlichungen der kosmetik-Kommission)
- ☞ www.bvl.bund.de Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- ☞ www.verbraucherministerium.de Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft.
- ☞ [Europarat- Cosmetic products](http://www.europarat-cosmetic-products.com) , Index Cosmetic (Europarat; ⇒ Dokumente: Natural cosmetics (2001), Borderline Products (2000), GMP-Guidelines (1995), Plant Preparations (1989)
- ☞ www.ikw.org/ Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. Frankfurt, Karlstr. 21, D-60329 Frankfurt am Main
- ☞ www.bdih.de Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e. V., L11, 20-22, 68161 Mannheim
- ☞ www.colipa.com Comitée de Liaison des Associations Européen de L'Industrie de la Parfumerie, des produits Cosmétiques et de Toilette, Brüssel (Verband d. europ. Kosmetik-Hersteller
- ☞ <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple> Namen der Ingredients/INCI Bezeichnungen