

Herstellung und Import kosmetischer Mittel

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll den Herstellern und Importeuren von kosmetischen Mitteln einen ersten Überblick über die Zuständigkeiten, die rechtlichen Anforderungen und Verpflichtungen geben.

Grundlage dieses Merkblattes ist die europäische Verordnung 1223/2009 für kosmetische Mittel in Verbindung mit der Kosmetik-Verordnung von 2014.

1. Gesetzliche Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV2014)
- (Mess- und Eichgesetz - MessEG)

2. Verantwortliche Person (Art. 4 VO (EG) Nr. 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.

3. Anzeigepflicht (§ 3 KosmetikV 2014)

➤ Hersteller bzw. Verantwortliche Person

Vor dem Ersten Inverkehrbringen kosmetischer Mittel sind die zuständigen nationalen Meldebehörden zu informieren und der/die Herstellungsort(e) (Name der Firma, Anschrift) mitzuteilen.

➤ Importeure

Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU muss die für den Ort der Ersteinfuhr zuständige Meldebehörde informiert und ggf. weitere Orte, an denen die kosmetische Mittel in die EU eingeführt werden, mitgeteilt werden.

4. Notifizierung (Art. 13 VO (EG) Nr. 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:

- die Kategorie des kosmetischen Mittels,
- Herkunftsland im Falle des Imports,
- die verantwortliche Person,
- die Rahmenrezeptur, ggf. enthaltene Nanomaterialien (6 Monate vor dem Inverkehrbringen, Art. 16 VO (EG) Nr. 1223/2009)

- den Namen und die „Chemicals Abstracts Service“ (CAS)- oder EG-Nummer (der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft sind)

Die über CPNP erfassten Daten sind als Einzeldaten nicht öffentlich zugänglich und werden vertraulich behandelt.

Weitere Informationen hierzu erhalten Sie unter:

http://www.bvl.bund.de/DE/03_Bedarfsgegenstaende/03:AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html

(Hier sind auch weitere, allgemeine Informationen, z.B. bezüglich Kennzeichnung zu finden)

5. Produktinformationsdatei (Art. 11 VO (EG) Nr. 1223/2009)

Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei. Sie muss in einer für die zuständigen Behörden leicht verständlichen Sprache verfügbar sein und muss während eines Zeitraumes von 10 Jahren nach dem Zeitpunkt aufbewahrt, zu dem die letzte Charge in Verkehr gebracht wurde.

Die Produktionsdatei enthält u.a.:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels
- den Sicherheitsbericht (siehe Art. 10 und Anhang I VO (EG) Nr. 1223/2009)
- Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis
- Sofern zutreffend, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angesprochenen Wirkung
- Angaben zu durchgeführten Tierversuchen

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

6. Informationen zu Kosmetik-GMP und Sicherheitsbewertungen

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

Kosmetische Mittel müssen nach den Grundsätzen einer „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) produziert werden.

Die Grundsätze der GMP sind z.B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- DIN ISO 22716 „Kosmetik-GMP – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis“
- IKW- Kosmetik-GMP – Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln
- COLIPA – Guidelines „Good Manufacturing Practice“

Sicherheitsbewertung (Art. 10 VO (EG) Nr. 1223/2009)

Die verbindliche Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I der VO (EG) Nr. 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
- Schlussfolgerung aus den vorstehenden genannten Informationen
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Qualifikation des Bewerbers

Weitere Informationen sowie eine Durchführungsverordnung für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind veröffentlicht z.B. durch:

- Durchführungsverordnung (EU) 1321/2013 der Kommission vom 10.12.2013
- „Notes of Guidelines for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation“ des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der EU-Kommission
- COLIPA – “Guidelines for the safety assessment of a Cosmetic Product” (08/97)
- Fachzeitschriften (z.B. Seifen-Öle-Fette-Wachse (SÖFW), Cossma u.a.)

7. Kosmetik-Überwachung - Zuständigkeiten

Für die amtliche Überwachung im Rahmen des LFGB

Kreisordnungsbehörden:

- **Stadt Bielefeld:** Stadt Bielefeld - Gesundheits-, Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, Nikolaus-Dürkopp-Str. 5-9, 33602 Bielefeld
- **Kreis Gütersloh:** Landrat des Kreises Gütersloh – Abteilung Veterinärwesen und Lebensmittelüberwachung, Goethestr. 12, 33330 Gütersloh
- **Kreis Herford:** Landrat des Kreises Herford – Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, Amtshausstr. 6, 32045 Herford
- **Kreis Höxter:** Landrat des Kreises Höxter - Veterinärdienst und Lebensmittelüberwachung, Moltkestr. 12, 37671 Höxter
- **Kreis Lippe:** Landrat des Kreises Lippe – Veterinärangelegenheiten und Lebensmittelüberwachung, Felix Fechenbach Str. 5, 32756 Detmold
- **Kreis Minden-Lübbecke:** Landrat des Kreises Minden-Lübbecke – Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, Portastr. 13, 32423 Minden
- **Kreis Paderborn:** Landrat des Kreises Paderborn – Amt für Verbraucherschutz und Veterinärwesen, Aldegreverstr. 10 – 14, 33049 Paderborn

Für die amtliche Untersuchungen, Sachverständigkeiten

- Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Westfalen - **CVUA-WF**, Westerfeldstraße 1, 32758 Detmold

Bei den Ausführungen dieses Merkblatts handelt es sich lediglich um die grundsätzlichen Regelungen, die keinen Anspruch auf Vollständigkeit, insbesondere in Bezug auf Sonderregelungen für einzelne kosmetische Mittel, erheben.

Für die Beachtung der rechtlichen Vorschriften sind die Hersteller/Importeure selbst verantwortlich. Eine umfassende Beratung kann von behördlicher Seite nicht geleistet werden. Für entsprechende Hilfen sind private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische und mikrobiologische

Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten (Adressen in Branchenverzeichnissen oder im Internet).

Hinweise auf Beratungslabors sind über die Verbände zu beziehen oder finden sich in einschlägigen Fachzeitschriften oder im Internet.

Verstöße gegen die o.g. Regelungen sind Ordnungswidrigkeiten, die mit einem Bußgeld geahndet werden können.



Stadt Bielefeld

Gesundheits-, Veterinär- und
Lebensmittelüberwachungsamt