

MERKBLATT

für Hersteller und Importeure von kosmetischen Mitteln in Rheinland-Pfalz

Dieses Merkblatt soll Ihnen als verantwortliche Person von kosmetischen Mitteln eine Hilfe sein, wenn Sie zum ersten Mal Kosmetika herstellen oder in den europäischen Wirtschaftsraum einführen wollen und sich deshalb mit der Rechtsmaterie vertraut machen müssen.

Das Merkblatt gibt Ihnen nur einen groben Überblick, es entbindet Sie nicht von der Pflicht, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und ihre Produkte dahingehend anzupassen.

Umfassende und aktuelle Informationen finden Sie beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([BVL](#)) (Startseite – Verbraucherprodukte – für Antragsteller und Unternehmen – Kosmetik) sowie auf den Seiten der [EU-Kommission](#) (Europäische Kommission – Wachstum – Sectors – Cosmetics).

1 Zuständige Behörden für die Überwachung von Kosmetika

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert. Im Bundesland Rheinland-Pfalz sind folgende Behörden an der Kontrolle kosmetischer Mittel beteiligt:

- | | | |
|-----|--|---|
| 1.1 | Amtliche Überwachung: | Lebensmittelkontrolle bei den Kreis- und Stadtverwaltungen |
| 1.2 | Amtliche Untersuchung im Rahmen der Überwachung: | Landesuntersuchungsamt (LUA)
Institut für Lebensmittelchemie
Arbeitsbereich Kosmetik, Wasch- und Reinigungsmittel, Zusatzstoffe und Aromen
Neversstraße 4/6
56068 Koblenz
☎ 0261-391-264
FAX: 0261-391-265
email: poststelle.ilcko@lua.rlp.de |

2 Rechtsgrundlagen

Europäische Union

- 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. 59–209)
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln

Die aktuellen Fassungen sind über die frei zugängliche Internetdatenbank [EUR-lex](#) abrufbar. Zur Suche der konsolidierten Fassung verwenden Sie das Erscheinungsjahr 2009 bzw. 2013, die Nr. 1223 bzw. 655 und die Rubrik Verordnungen.

Verbindliche Fassungen sind im [Amtsblatt der Europäischen Union](#) veröffentlicht.
Eine Übersicht der gesetzlichen Regelungen auf europäischer Ebene finden Sie auch auf den Internetseiten der [EU](#).

National

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV 2014)
- Verordnung über die Durchführung der veterinärrechtlichen Kontrollen bei der Einfuhr und Durchfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs aus Drittländern sowie über die Einfuhr sonstiger Lebensmittel aus Drittländern (Lebensmitteleinfuhr-Verordnung - LMEV)
- Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz - MessEG)
- Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsverordnung, FertigPackV 1981)
- Dreizehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung - 13. ProdSV)

Aktuelle Fassungen der nationalen Rechtsnormen finden Sie z.B. in der frei zugänglichen Internetdatenbank [juris BMJ](#).

3 Verantwortlichkeiten

Kosmetische Mittel unterliegen keinem Zulassungsverfahren. Die verantwortliche Person (Definition in Art. 4 VO(EG) Nr. 1223/2009) gewährleistet die Einhaltung der rechtlichen Verpflichtungen (Ausführung in Art. 5 und Art. 6 VO(EG) Nr. 1223/2009).

4 Anforderungen an Inhaltsstoffe, Kennzeichnung und Werbeaussagen

Die verantwortliche Person gewährleistet die Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen an die stoffliche Zusammensetzung (Liste verbotener Stoffe, Einsatzbeschränkungen bzw. Höchstmengen für bestimmte Stoffe, Positivlisten für Farb-, Konservierungsstoffe sowie UV-Filter, Art. 14 – 17 und zugehörige Anhänge der VO(EG) Nr. 1223/2009).

Für Werbeaussagen existieren in der VO(EG) Nr. 655/2013 detaillierte Kriterien für deren Begründung (dies sind: Einhaltung der Rechtsvorschriften, Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Redlichkeit, Lauterkeit, Fundierte Entscheidungsfindung).

Diese wurden in [Guidelines](#) (Guidelines to Commission Regulation (EU) N° 655/2013 laying down common criteria for the justification of claims used in relation to cosmetic products) anhand von Beispielen erläutert und konkretisiert. Eine nicht offizielle deutsche Übersetzung finden Sie beim [BVL](#).

5 Notifizierung, CPNP und nationale Anzeigepflicht

Die Notifizierung (gemäß Artikel 13 VO(EG) Nr. 1223/2009) vor dem erstmaligen Inverkehrbringen erfolgt elektronisch verpflichtend über das Internetmeldeportal CPNP (CosmeticProductNotificationPortal) der EU. Informationen hierzu finden Sie beim [BVL](#).

Kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, sind nach Art. 16 der VO (EG) Nr. 1223/2009, zusätzlich zur Anmeldung nach Artikel 13 VO(EG) Nr. 1223/2009, sechs Monate vor dem Inverkehrbringen, zu notifizieren.

Hersteller bzw. Importeure von kosmetischen Mitteln müssen gemäß §3 KosmetikV 2014 vor dem Inverkehrbringen den Herstellungs- bzw. Importort anzeigen. Auch Änderungen sind anzuzeigen. Zuständige Behörde hierfür ist in Rheinland-Pfalz das Landesuntersuchungsamt (LUA; s. 1.2).

6 Sicherheitsbewertung und Sicherheitsbericht

Die verantwortliche Person lässt vor dem Inverkehrbringen für jedes von ihr in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung durchführen und einen Sicherheitsbericht gemäß Art. 10 in Verbindung mit Anlage 1 der VO(EG) Nr. 1223/2009 erstellen.

Anforderungen an die Qualifikation des Sicherheitsbewerters nennt Art. 10 Abs. 2 VO(EG) Nr. 1223/2009.

Inhalte einer Sicherheitsbewertung sind:

Teil A

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

Teil B

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
3. Begründung
4. Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B

Leitlinien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen hat die EU-Kommission im [Durchführungsbeschluss 2013/674/EU](#) veröffentlicht.

Weitere Informationen für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z.B. in den [Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation \(9th Rev\)](#) (SCCS/1564/15) des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt.

Auch Industrieverbände bieten Informationen zur Sicherheitsbewertung an, z.B. [IKW/DGK](#).

7 Produktinformationsdatei

Wenn ein kosmetisches Mittel in den Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei (PID) mit folgenden Daten (Art. 11 VO(EG) Nr. 1223/2009):

- Beschreibung des kosmetischen Mittels, um eine eindeutige Zuordnung der Produktinformationsdatei zu diesem zu ermöglichen

- Sicherheitsbericht nach Art. 10 Abs. 1 VO(EG) Nr. 1223/2009
- Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis GMP
- Ggf. Nachweise zu den für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkungen (s. 4)
- Daten über Tierversuche

Diese Produktinformationsdatei macht die verantwortliche Person an ihrer auf dem Etikett des kosmetischen Mittels angegebenen Adresse der zuständigen Behörde in einer für diese leicht verständlichen Sprache verfügbar.

8 Gute Herstellungspraxis

Die Grundsätze einer Guten Herstellungspraxis (GMP) für kosmetische Mittel (Artikel 8 VO(EG) Nr. 1223/2009) sind z.B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- DIN EN ISO 22716:2008-02 Kosmetik – Gute Herstellungspraxis
- Informationen zur GMP bei Kosmetikprodukten können Sie außerdem bei verschiedenen Industrieverbänden (siehe unten 10) erhalten.

Eine Zusammenfassung findet sich auch auf der [BVL-Homepage](#).

9 Meldung ernster unerwünschter Nebenwirkungen

Erhält die verantwortliche Person Informationen über eine ernste unerwünschte Nebenwirkung (Englisch: serious undesirable effects = SUE), so übermittelt sie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem diese ernste unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist, die in Art. 23 VO(EG) Nr. 1223/2009 geforderten Angaben.

Leitlinien in deutscher Sprache, Melde-Formblätter und Adressen der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaates befinden sich auf den Seiten des [BVL](#). Dort werden ebenfalls [häufig gestellte Fragen](#) beantwortet. Informationen der EU finden Sie [hier](#).

10 Beratung, Auskunft & Betreuung

- Private Sachverständige, Consulter, Sicherheitsbewerter:
z.T. spezialisiert auf die Erstellung von Sicherheitsbewertungen, Produktdossiers oder Fragen zur „Guten Herstellungspraxis“ (GMP)
Adressen: Branchenverzeichnis oder einschlägige Fachzeitschriften für Kosmetik
- Privatlaboratorien: Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen
Adressen: Branchenverzeichnis oder einschlägige Fachzeitschriften für Kosmetik
- Industrieverbände:
Meist ist eine persönliche Mitgliedschaft Voraussetzung für den Erhalt von Auskünften; z.T. nützliche Informationen auf den Homepages, z.B.:
 - [IKW](#), Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. Frankfurt, Karlstr. 21, D-60329 Frankfurt am Main

- [BDIH](#), Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e. V., L11, 20-22, 68161 Mannheim
- [ICADA](#), International cosmetic and detergents association e.V, Rosenstr. 34, 40479 Düsseldorf
- [Cosmetics Europe](#) - The Personal Care Association, Avenue Herrmann Debroux 40 , B-1160 Auderghem, Brussels, Belgium (Verband der europäischen Kosmetikerhersteller)
- Staatliche Einrichtungen / Staatl. Sachverständige:
Durchführung der amtlichen Untersuchungen und Begutachtungen,
Sachverständige Beratung bei der Überwachung (z.B. Betriebskontrollen,
Produktinformationsdatei), Auskünfte an Hersteller und Importeure zu rechtlichen Fragen (in Rheinland-Pfalz siehe 1)

11 Weiter Informationsquellen

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 2)
- Fachzeitschriften, z.B. [Seifen-Öle-Fette-Wachse](#), [Cossma](#), [Cosmetics & Toiletries](#)
- Standardnachschlagewerke (z.B. Fiedler, Römpf, Umbach, Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Bundesinstitut für Risikobewertung ([BfR](#))
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([BVL](#))
- Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft ([BMEL](#))
- Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Kommission der Europäischen Union ([SCCS](#))
- [CosIng-Datenbank der EU](#)