



Hersteller und Importeure von Kosmetika

Dieses Merkblatt soll Herstellern und Importeuren von kosmetischen Mitteln einen ersten Überblick über die rechtlichen Anforderungen geben. Es entbindet Sie jedoch nicht von der Verpflichtung, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und Ihre Produkte und Unterlagen dahingehend anzupassen.

Zuständige Behörden

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

- Überwachungsbehörde
Landkreis Barnim ,SG Veterinär- und Lebensmittelüberwachung
Am Markt 1, 16225 Eberswalde,
Tel.: 03334 214-1600 / Fax: 03334 214-2600
- Behörde für die Meldung über Import
Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz
Abteilung Verbraucherschutz; Ref. V1
Postfach 60 10 61, 14410 Potsdam
Tel.: 0335 560-3371 / Fax. 0331 27548-3552
- Amtliche Untersuchungen
Landeslabor Berlin-Brandenburg
Rudower Chaussee 39, 12489 Berlin
Tel.: 030 39784-30 / Fax: 030 39784-667

Verantwortliche Personen

Kosmetische Mittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie eine juristische oder natürliche Person innerhalb der EU als „verantwortliche Person“ benannt wurde. Die verantwortliche Person ist i. d. R. der Hersteller (für kosmetische Mittel, die in der EU hergestellt werden) oder der Importeur (für importierte kosmetische Mittel) (Art. 4 der 1223/2009).

Anzeigepflichten für Hersteller und Importeure

Vor dem **ersten Inverkehrbringen** kosmetischer Mittel ist die zuständige Behörde (Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt, siehe Kopf des Merkblatts) gemäß § 3 KosmetikV durch den Hersteller oder einen Verantwortlichen zu informieren und der/die Herstellungsort(e) (Name der Firma, Anschrift) mitzuteilen.

Vor der **erstmaligen Einfuhr** kosmetischer Mittel in die EU muss die für den Ort der Ersteinfuhr zuständige Meldebehörde (Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz) durch den Importeur informiert und ggf. weitere Orte, an denen die kosmetischen Mittel in die EU eingeführt werden, mitgeteilt werden.

Meldung ernster unerwünschter Wirkungen

Die verantwortliche Person (und die Händler) sind gemäß Art. 23 der 1223/2009 verpflichtet der zuständigen Behörde im Falle ernster unerwünschter Wirkungen unverzüglich folgende Angaben zu machen:

- alle ernsten unerwünschten Wirkungen
- Name des Produkts, so dass dessen Identifizierung möglich ist und
- gegebenenfalls eingeleitete Abhilfemaßnahmen.

Die zuständige Behörde leitet diese Angaben unverzüglich an die Behörden anderer Mitgliedsstaaten weiter und kann sie zur Verbraucherinformation nutzen.

Notifizierung Art. 13 VO 1223/2009

Gemäß Art. 13 der 1223/2009 hat die verantwortliche Person **vor dem Inverkehrbringen** auf elektronischem Wege folgende Angaben zum kosmetischen Mittel zu notifizieren:

- Kategorie des kosmetischen Mittels
- Name und Anschrift Hersteller
- Herkunftsland (bei Import)
- Mitgliedstaat, in dem das Produkt in den Verkehr gebracht wird
- Identifizierung und vorhersehbare Exposition mit Nanomaterialien
- Name und EG-/CAS-Nr. der CMR-Stoffe (Anhang VI)
- Rahmenrezeptur
- ein Originaletikett und eine Fotografie der Verpackung

Die Notifizierung erfolgt und wird aktuell gehalten über das CPNP-System. System und umfasst drei Notifizierungspflichten:

- Informationen über das kosmetische Mittel und seine Rezeptur zum Zweck der schnellen und angemessenen Beratung im Falle von Gesundheitsstörungen,
- Informationen ohne die Rezeptur, die den zuständigen Behörden der Bundesländer zum Zweck der Überwachung zugänglich gemacht werden,
- Notifizierung verwendeter Nanomaterialien.

Diese Informationen gehen ausschließlich an die Europäische Kommission und bei Bedarf an deren Wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit (SCCS) zur Bewertung.

Weitere Informationen, sowie einen Link zur CPNP-Anmeldung finden sie unter folgendem Link:

www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/01_Notifizierung/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_Notifizierung_basepage.html

Produktinformationsdatei Art. 11 VO 1223/2009

Die verantwortliche Person hat für die Einhaltung der Verordnung Sorge zu tragen. Sofern das Produkt innerhalb der Gemeinschaft in Verkehr gebracht wird, ist die verantwortliche Person mit dem Hersteller gleich. Sollten Zweifel an der Konformität des Produkts mit der Verordnung bestehen, sind die zuständigen Behörden zu informieren und Korrekturmaßnahmen zu treffen.

Der für die Herstellung oder die Einfuhr kosmetischer Mittel Verantwortliche, hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz eine Produktinformationsdatei zu führen.

Diese muss folgende Informationen enthalten:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels,
- den Sicherheitsbericht (siehe auch Art. 10 und Anhang I der 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.

Die Produktionsinformationsdatei muss während eines Zeitraums von zehn Jahren aufbewahrt werden, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde.

Sicherheitsbewertung Art. 10 VO 1223/2009

Die Sicherheitsbewertung dient dem Nachweis der Konformität des Produkts mit Art. 3 der 1223/2009 (Sicherheit bei normaler Anwendung) und muss vor dem Inverkehrbringen in Form eines Sicherheitsberichts nach Anlage I erstellt werden.

Der genannte Sicherheitsbericht enthält nach Art. 10 i.V.m. Anhang I folgende Angaben über das kosmetische Mittel:

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses,
- Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels,
- Mikrobiologische Qualität,
- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial,
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch,
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel,
- Exposition gegenüber den Stoffen,
- Toxikologische Profile der Stoffe,
- Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen,
- Informationen über das kosmetische Mittel.

Die verantwortliche Person hat sicher zu stellen, dass der Sicherheitsbericht auch nach dem Inverkehrbringen aktualisiert wird. Die Sicherheitsbewertung wird durch eine Person durchgeführt, die nachweislich im Sinne des Art. 10 Absatz 2 qualifiziert ist. Leitlinien zur Erstellung eines Sicherheitsberichtes sind im November 2013 im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden und im Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel zu finden.

Des Weiteren sind folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- Belege über Herstellungsweise (gute Herstellungspraxis, GMP) gemäß Art. 8 Abs. 1 und 2 der 1223/2009
- Unterlagen zur Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels gem. Art. 3 der 1223/2009
- Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person gemäß Art. 10 der 1223/2009

Anforderungen bezüglich der Herstellung und Kennzeichnung von Kosmetika

- Gute Herstellungspraxis, Art. 8 VO 1223/2009
Die Herstellung eines kosmetischen Mittels hat im Einklang mit der guten Herstellungspraxis (gemäß einschlägiger Normen) zu erfolgen.
- Einschränkungen für in den Anhängen aufgeführte Stoffe, Art. 14 VO 1223/2009
Kosmetische Mittel dürfen Folgendes nicht enthalten:
 - Verbotene Stoffe (Anhang II der 1223/2009)
 - Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist (Anhang III der 1223/2009)
 - Farbstoffe (Anhang IV der 1223/2009)
 - Konservierungsstoffe (Anhang V der 1223/2009)
 - UV-Filter (Anhang VI der 1223/2009)
- Als CMR-Stoffe eingestufte Stoffe, Art. 15 VO 1223/2009
Es ist verboten, Stoffe, die als CMR (karzinogene, mutagene und reproduktionstoxisch) gemäß der 1272/2008 eingestuft sind, zu verwenden.
- Nanomaterialien, Art. 16 VO 1223/2009
Für Nanomaterialien, die nicht gemäß Artikel 14 der 1272/2008 als Farbstoff o. ä. verwendet werden, muss ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden und eine zusätzliche Notifizierung 6 Monate **vor** dem Inverkehrbringen erfolgen.
Zusätzlich zu notifizierende Informationen sind:
 - Identifizierung des Nanomaterials (chemische Bezeichnung, EG-Nummer),
 - Spezifikationen (Partikelgröße, physikalisch/ chemische Eigenschaften),
 - Menge an Nanomaterial, die (schätzungsweise) pro Jahr in den Verkehr kommt,
 - Toxikologisches Profil,
 - Sicherheitsdaten des Nanomaterials,
 - Vorhersehbare Expositionsbedingungen.
- Kennzeichnung, Art. 19 VO 1223/2009
Die Kennzeichnung hat gemäß § 4 KosmetikV in deutscher Sprache zu erfolgen (Aufzählung der Liste der Ingredients und Chargenkennzeichnung nicht zwingend in Deutsch).
Kosmetische Mittel dürfen nur bereitgestellt werden, wenn die Behältnisse und Verpackungen kosmetischer Mittel unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar sind. Die Aufmachung kosmetischer Mittel, sollte die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher nicht dadurch gefährden, dass sie mit Lebensmitteln verwechselt werden könnten.

Die Schriftgröße bei der Zahlenangabe richtet sich nach § 20 FpackV.

Folgende Angaben müssen angebracht werden:

- den Namen und Anschrift der verantwortlichen Person
- Nenninhalt (Gewichts- oder Volumenangabe), Ausnahmen bestehen für Packungen unter 5g/5ml z. B. Gratisproben (§ 9 FpackV),
- Datum bzgl. der Haltbarkeits- oder Verwendungsfrist:

MHD < 30 Monaten

Mindestens haltbar bis



MHD > 30 Monaten

eine Angabe wie lange das Mittel nach dem Öffnen sicher ist.



- besondere Vorsichtsmaßnahmen und Verwendungseinschränkungen (mindestens Angaben, die in den Anhängen III bis VI aufgeführt sind)
- Chargenkennzeichnung
- Verwendungszweck (sofern nicht durch Aufmachung ersichtlich)
- Liste der Ingredients (Bestandteile) gemäß INCI-Nomenklatur in abnehmender Reihenfolge (Gewicht). Nanomaterialien müssen als solche erkenntlich gemacht werden, Farbstoffe können in beliebiger Reihenfolge am Ende der Bestandteilliste aufgeführt werden. Die Liste trägt die Überschrift „Ingredients“.

Riech- und Aromastoffe müssen mit „Parfum“ oder „Aroma“ gekennzeichnet sein. Die Allergen Kennzeichnung ist zu beachten (s.u.). Neben den Riech- und Aromastoffen, die nach Art. 19 der 1223/2009 nur mit „Aroma“ oder „Parfum“ gekennzeichnet werden müssen, gibt es in Anhang III Spalte „Sonstige“ Stoffe, die zusätzlich zu „Parfum“ und „Aroma“ einzeln und nach INCI anzugeben sind (Art. 19 (1) g) VO1223/2009). Diese Duftstoffe rufen europaweit am häufigsten Allergien hervor und sind deshalb gesondert zu kennzeichnen, sofern sie eine bestimmte Konzentration überschreiten. In Produkten, die nach der Benutzung wieder abgewaschen werden (Duschgel, Haarwaschmittel, Seife) liegt diese Grenze bei 0,01 % und in Produkten, die auf der Haut oder den Haaren verbleiben (Creme, Parfüm, Haarfestiger) 0,001 %. Zu diesen allergenen Duftstoffen gehören u. a.: Benzyl benzoate, Benzyl alcohol, Citronellol, Farnesol, Citral, Coumarin, Limonene, Eugenol. Weitere Informationen zu den allergenen Duftstoffen finden sie auch unter:

https://www.bvl.bund.de/DE/Arbeitsbereiche/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/05_Kennzeichnung/02_Duftstoffe/bgs_fuerAntragsteller_Duftstoffe_node.html

Wenn die Liste der Bestandteile und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch aus praktischen Gründen (Behältnis/Verpackung zu klein) nicht auf dem Etikett angebracht werden können, müssen diese auf einem Beipackzettel oder einem am Produkt befestigten Etikett aufgeführt werden. Auf dem Produkt selbst muss durch eine abgekürzte Information oder das rechts dargestellte Buch-Symbol auf diese Angaben hingewiesen werden (Art. 19 (2) VO 1223/2009).

- § 5 Absatz 2 KosmetikV – Verkauf auf Märkten, nicht vorverpackt
Ist die Kennzeichnung von Nenninhalt, MHD, Vorsichtsmaßnahmen, Verwendungszweck (in deutscher Sprache) sowie Ingredients auf dem nicht vorverpackten Produkt nicht möglich, ist eine Kennzeichnung in der Nähe des Produkts auf einem beigepacktem oder am kosmetischem Mittel befestigtem Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen auch zulässig (§§ 4, 5 KosmetikV).
- Werbeaussagen, Art. 20 VO 1223/2009
Darüber hinaus dürfen bei der Kennzeichnung, der Bereitstellung auf dem Markt und der Werbung für kosmetische Mittel 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 Abs. 1 VO (EG) 1223/2009).

Gemeinsame Kriterien zur Begründung solcher Werbeaussagen finden sich in der:

Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190 S. 31 vom 11. Juli 2013) und Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017).

Wird in einer Werbeaussage für ein Produkt behauptet, dass es einen bestimmten Bestandteil enthält, muss diese Aussage durch überprüfbare Nachweise belegt werden (ggf. Sachverständigengutachten).

Werden Studien als Nachweis herangezogen, so müssen diese relevant für das Produkt und den behaupteten Nutzen sein.

Informationsquellen

- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): www.bvl.bund.de,
- Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel (IKW): www.ikw.org,
- Verzeichnis der Bestandteile (INCI): <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>.

Rechtsgrundlagen, in der jeweils gültigen Fassung

- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253; 2022 I S. 28),
- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342, 22.12.2009, S. 59),
- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik V) vom 16.07.2014 (BGBl. I S. 1054),
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190 S. 31 vom 11. Juli 2013),
- Technical document on cosmetic claims Agreed by the Sub-Working Group on Claims (version of 3 July 2017).

Dieses Merkblatt dient der Information und nennt Schwerpunkte. Die Ausführungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Es können daraus keine Rechtsansprüche abgeleitet werden.

Rückfragen/Auskünfte erteilt die im Kopf genannte Behörde auch unter lebensmittelueberwachungsamt@kvbarnim.de.