

Merkblatt für Kosmetik- Hersteller und Importeure

(Stand: 30. April 2009)

1 Rechtsgrundlagen

- Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EG L 262/169 vom 27. September 1976), konsolidierte Fassung:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20081014:DE:PDF>
- Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch - LFGB), Neufassung vom 26. April 2006 (BGBl. I S. 945)
<http://bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html>
- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik- Verordnung) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410); nachfolgend KosmV genannt
<http://bundesrecht.juris.de/kosmetikv/index.html>
- Gesetz über das Meß- und Eichwesen (Eichgesetz) in der Neufassung vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 712), <http://bundesrecht.juris.de/eichg/index.html>
- Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsverordnung) in der Neufassung vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 451), http://bundesrecht.juris.de/fertigpackv_1981/index.html
- Dreizehnte Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung) 13. GPSGV vom 27. September 2002 (BGBl. I S. 3777, S. 3805); für Aerosolpackungen ab 50 ml, http://bundesrecht.juris.de/gsgv_13/index.html

Es ist die jeweils **aktuelle Fassung** der Rechtsvorschriften heranzuziehen. Bundesrecht: <http://bundesrecht.juris.de/aktuell.html>, EU- Recht: <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

2 Kosmetiküberwachung- Zuständigkeiten

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften ist durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen zu kontrollieren (§ 39 Abs. 1 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch).

Zuständige Behörden für Mecklenburg-Vorpommern:

Oberste Landesbehörde: Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und Verbraucherschutz
Mecklenburg-Vorpommern
Abt. Verbraucherschutz, Lebensmittelüberwachung, Veterinärwesen
D-19048 Schwerin
Tel.: 0385/ 588-6556 (Frau Ehrentreich), 0385/ 588-0 (Zentrale)
Fax: 0385/ 588-6028, Mail: b.ehrentreich@lu.mv-regierung.de

**Überwachung/
Meldebehörde:** Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter
der Landkreise und kreisfreien Städte (VLÄ)

**Amtliche Untersuchung/
Kosmetik- Sachverständiger:** Landesamt für Landwirtschaft, Lebensmittelsicherheit und Fischerei
Mecklenburg- Vorpommern (LALLF M-V)
Thierfelderstr. 18
D-18059 Rostock
Tel.: 0381/ 4035-331 (Herr Wolter), 0381/ 4035-0 (Zentrale),
Fax: 0381/ 400 15 10, Mail: joerg.wolter@lallf.mvnet.de
Web: <http://www.lallf.de>

**Meldebehörde
für Rezepturen:** Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Referat 105
Mauerstraße 39- 42
10117 Berlin
Mail: mitteilung.kosmetik@bvl.bund.de
Web: <http://www.bvl.bund.de> → Bedarfsgegenstände → Kosmetik

3 Beratung, Kosmetik-Sachverständige

Eine umfassende Beratung kann von den aufgeführten staatlichen Institutionen nicht geleistet werden. Hierfür sind ggf. **private Sachverständige** in Anspruch zu nehmen. Hinweise auf Sachverständige, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratung zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich u. a. in Kosmetik- Fachzeitschriften oder im Internet. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten (vgl. z. B. „Laboratorien“ im Branchenverzeichnis). Unterstützung bieten auch die Industrieverbände an.

4 Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (§ 5d Kosmetik- Verordnung)

Hersteller oder Inverkehrbringer i. S. von § 5 Abs. 1 Nr. 1 (KosmV)^[1]:

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel sind der zuständigen Meldebehörde (siehe 2) der/ die Herstellungsort(e) mitzuteilen.

Importeure:

Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU sind der zuständigen Meldebehörde (siehe 2) vom Importeur der Ort der Ersteinfuhr sowie ggf. weitere Orte, an denen *von ihm* solche Mittel in die EU eingeführt werden, mitzuteilen.

Mitteilungspflicht gegenüber dem BVL:

Der Hersteller oder Importeur hat dem BVL (siehe 2) *vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen* eines kosmetischen Mittels den Handelsnamen, die Produktbezeichnung, die Produktkategorie und die (Rahmen-)Rezeptur dieses Erzeugnisses gemäß den im Bundesanzeiger Nr. 241 vom 22. Dezember 2000, S. 23724- 23731 (Rahmenrezepturen) beschriebenen Modalitäten mitzuteilen.

Informationen zur Mitteilung an das BVL finden sich unter <http://www.bvl.bund.de>, Pfad: Bedarfsgegenstände→Für Antragsteller und Unternehmen→Kosmetik→Mitteilungspflicht.

5 Bereithaltung von Unterlagen (§ 5b Kosmetik- Verordnung)

Der für die Herstellung, die Einfuhr bzw. das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel Verantwortliche^[1] hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 der KosmV (d. h. die Anschrift, die auf der Packung angegeben ist), folgende Produktunterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- qualitative und quantitative **Zusammensetzung** des Erzeugnisses, bei Riech- und Aromastoffen: Bezeichnung, Code- Nummer sowie Name und Adresse des Lieferanten
- physikalisch- chemische und mikrobiologische **Spezifikationen** der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie **Unterlagen** über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des Fertigerzeugnisses
- Belege über **Herstellungsweise** gemäß **Guter Herstellungspraxis** (vgl. § 5c Abs. 1 KosmV)
- **Bewertung der Sicherheit** des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit gemäß § 5b Abs. 2 KosmV
- Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person (vgl. Anforderungen gem. § 5c Abs. 2 KosmV)
- Erkenntnismaterial über unerwünschte **Nebenwirkungen**
- **Nachweis der Wirkung**, sofern hierauf im Verkehr oder in der Werbung besonders hingewiesen wird
- Daten über alle durchgeführten **Tierversuche**

Angaben zur Produktzusammensetzung und zu unerwünschten Nebenwirkungen sind zusätzlich öffentlich leicht zugänglich zu machen, z. B über www.european-cosmetics.info.

Sicherheitsbewertung:

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z. B. in den „Notes of Guidance for testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation“ des Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/testing_guidance.htm

6 Kosmetik- GMP (§ 5b Abs. 1 Nr. 3 und § 5c Kosmetik- Verordnung)

Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ für kosmetische Mittel sind u. a. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- DIN EN ISO 22716 :2008-02
- Council of Europe (Europarat): Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln; (deutsche Übersetzung in: Parfümerie und Kosmetik 79, Heft 1/2, S. 22-28 und Heft 3, S. 20-23 (1998))
- IKW Frankfurt^[2]: Kosmetik- GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel (1997)
- COLIPA^[4]: Guidelines „Good Manufacturing Practice“ (1994)

7 Informationsquellen

Fachliteratur

- Fachzeitschriften, z. B. Seifen Öle Fette Wachse, Cosma, Cosmetics & Toiletries
- Fachbücher (z. B. Schrader/ Domsch: Cosmetology, Umbach: Kosmetik und Hygiene, Raab/ Kindl: Pflegekosmetik, Fey: Wörterbuch der Kosmetik)
- Nachschlagewerke (Fiedler, Römpf, Hager´s Handbuch der pharmazeutischen Praxis)
- Informationsmaterial der Industrieverbände (IKW, BDIH)
- Datenblätter der AG Kosmetik der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Publikationen des Europarates

Internet

- http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_de.htm - EU- Kommission
 - http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_inci_index.htm Verzeichnis der Bestandteile (INCI)
 - http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_de.htm wissenschaftlicher Ausschuss Konsumgüter (SCCP)
 - <http://www.bfr.bund.de/cd/242>-Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
 - <http://www.bvl.bund.de>- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
 - <http://www.colipa.com>- COLIPA
 - <http://www.european-cosmetics.info/site/index.cfm?SID=14075&OBJ=14115&LG=5>
Kontaktverzeichnis der europäischen Kosmetikfirmen
 - <http://www.ikw.org>– IKW
 - <http://www.bdi.de>- BDIH
 - <http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm>– Gesellschaft deutscher Chemiker
- http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/Cosmetic_products/index.asp#TopOfPage
Europarat

[1] Hersteller im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 Kosmetik- Verordnung ist derjenige Hersteller, Importeur oder Händler, der das Erzeugnis unter seinem Namen in einem Mitgliedsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes in den Verkehr bringt

[2] IKW: Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. Frankfurt, Karlstr. 21, D- 60329 Frankfurt/ Main, Tel.: +49(0)69/ 2556-1323, Fax: +49(0)69/ 237631

[3] BDIH: Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e. V., L11, 20- 22, D- 68161 Mannheim, Tel.: +49(0)621/ 1294330, Fax: +49(0)621/ 152466

[4] COLIPA: Comité de Liaison des Associations Européennes de L'Industrie de la Parfumerie, des produits Cosmétiques et de Toilette, Brüssel (Verband der europäischen Kosmetik- Hersteller)