



Informationsblatt für Kosmetik- Hersteller und -Importeure

Stand: 05. April 2018

1 Rechtsgrundlagen

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom http://eur-lex.europa.eu/search.html?or1=DTT%3DR&or0=DTS%3D3%2CDTS%3D0&qid=1407159498740&type=advanced&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTN=1223&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&instInvStatus=ALL&DTC=false&DTA=2009&locale=de
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 des Kommission vom 30. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ClaimsVO) http://eur-lex.europa.eu/search.html?instInvStatus=ALL&or0=DTS%3D3,DTS%3D0&or1=DTT%3DR&DTN=0655&DTA=2013&qid=1412079956617&DTC=false&DTS_DOM=ALL&type=advanced&SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL
- Lebensmittel- Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch - LFGB), <http://bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html>
- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik- Verordnung), nachfolgend KosmV genannt http://www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv_2014/index.html
- Dreizehnte Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung) 13. GPSGV; 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).

Die Mitgliedstaaten führen angemessene Kontrollen der kosmetischen Mittel, der Wirtschaftsteilnehmer anhand der Produktinformationsdateien sowie gegebenenfalls Laboruntersuchungen auf der Grundlage angemessener Proben durch und überwachen die Einhaltung der Grundsätze zur guten Herstellungspraxis (Artikel 22 **VO 1223/2009**).

Zuständige Behörden für Mecklenburg-Vorpommern:

Oberste Landesbehörde: Ministerium für Landwirtschaft und Umwelt Mecklenburg-Vorpommern
Abteilung 5 - Lebensmittelüberwachung, Veterinärwesen, Fischerei
D-19061 Schwerin
Paulshöher Weg 1
Tel.: 0385/ 588-6551 (Frau Ehrentreich), 0385/ 588-0 (Zentrale)
Fax: 0385/ 588-6598
Mail: b.ehrentreich@lm.mv-regierung.de



Überwachung/ Meldebehörde:	Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter der Landkreise und kreisfreien Städte (VLÄ)
Amtliche Untersuchung/ Kosmetik- Sachver- ständiger:	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
Online- Notifizierung kosmetischer Mittel:	Europäische Kommission Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) https://webgate.ec.europa.eu/cpnp nach Registrierung über den Europäischen Authentifizierungsdienst ECAS

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 Produktinformationsdateien, 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^{[2] [3] [4]} an.

4 Anzeigepflichten der verantwortlichen Person (Art.13 VO 1223/2009, § 3 KosmV)

Notifizierungspflicht gegenüber der Europäischen Kommission (Art. 13 VO 1223/2009):

Vor dem Inverkehrbringen sind der EU- Kommission auf elektronischem Wege verschiedene Angaben zu notifizieren:

- Kategorie, Namen des kosmetischen Mittels
- Namen, Anschrift der verantwortlichen Person (vP)
- Herkunftsland bei Importen
- Mitgliedsstaat des Inverkehrbringens
- Kontaktdaten
- Angaben zu Nanomaterialien
- Namen und CAS- Nummern von CMR- Substanzen
- Rahmenrezeptur
- Originaletikett, Fotografie der Verpackung

Die Notifizierung erfolgt über das Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp> nach Registrierung über den Europäischen Authentifizierungsdienst ECAS. Zum Procedere vgl. auch: <https://www.bvl.bund.de>, Suche: Notifizierung von Kosmetika

Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Behörde (§ 3 KosmV):

- Ort der Herstellung
- Ort der Ersteinfuhr (bei Importen)



5 Sicherheitsbewertung, Produktinformationsdatei (Artikel 10 und 11 i.V. mit Anhang I der VO 1223/2009)

Die verantwortliche Person^[1] stellt sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung auf der Grundlage der maßgeblichen Informationen durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist. Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei und macht diese Datei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, in elektronischem oder anderem Format für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Datei geführt wird, leicht zugänglich. Die Angaben in der Produktinformationsdatei müssen in einer für die zuständigen Behörden des Mitgliedstaats leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

Die **Produktinformationsdatei** enthält folgende Angaben:

- a) eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktionsinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen
- b) den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht
- c) eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten guten Herstellungspraxis
- d) wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung
- e) Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern

Sicherheitsbewertung/ Sicherheitsbericht:

Inhalt des Sicherheitsberichtes: siehe VO 1223/2009 Anlage I.

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:

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/sccs_13-16/opinions_en

6 Kosmetik- GMP (Artikel 8 der VO 1223/2009)

Verpflichtung zur Herstellung kosmetischer Mittel im Einklang mit der guten Herstellungspraxis. Die Einhaltung der guten Herstellungspraxis wird vermutet, wenn die Herstellung gemäß den einschlägigen harmonisierten Normen (hier: DIN EN ISO 22716: 2008-02) erfolgt.

Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ für kosmetische Mittel sind in weiteren früheren Veröffentlichungen beschrieben:

- 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 (heute: Cosmetics Europe)^[5]: 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, icada)
- Datenblätter der AG Kosmetik der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Publikationen des Europarates

Internet

- http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/index_en.htm (EU- Kommission)
- <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> (Datenbank Cosmetic Ingredients- CosIng)
- http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm (wissenschaftlicher Ausschuss Verbrauchersicherheit SCCS)
- <http://www.bfr.bund.de/cd/242>-Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit- BVL)
- <https://www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html>-AG Kosmetik der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh)
- <http://www.lalf.de/Kosmetische-Mittel.433.0.html> (LALLF MV, Rostock)

