

Herstellung und Import von kosmetischen Mitteln

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll Ihnen als im Bergischen Städtedreieck ansässige verantwortliche Person, Hersteller bzw. Importeur von kosmetischen Mitteln einen ersten Überblick über die rechtlichen Anforderungen geben. Das Merkblatt entbindet Sie nicht von der Verpflichtung, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und Ihre Produkte und Unterlagen dahingehend anzupassen.

Unterstützung bei der Erstellung von Produktdossiers oder Sicherheitsbewertungen, bei Fragen zur „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) oder zu chemischen und mikrobiologischen Untersuchungen bekommen Sie bei den Verbänden oder spezialisierten Privatlaboratorien, die Sie z.B. in den einschlägigen Fachzeitschriften oder im Internet finden.

Zuständige Behörden

Amtliche Überwachung

Bergisches Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt
Dorper Str. 26
42651 Solingen
Tel. 0212-290-2575
Fax: 0212-290-2579

Sachverständige für Kosmetik

Chemisches Veterinäruntersuchungsamt
Rhein-Ruhr-Wupper
Deutscher Ring 100
47798 Krefeld
Tel: 02151-849-0
Fax: 02151-849-109

Gesetzliche Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung (Auswahl)

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (VO (EG) 1223/2009)¹
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)²
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmV); Umsetzung der Richtlinie 76/768/EWG²
- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsv)

¹ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/cosmetics/legislation/index_en.htm

² <http://www.gesetze-im-internet.de>



Anzeigepflicht bei der Herstellung bzw. Einfuhr (§ 3 KosmV)

Für Hersteller:

Wer im Inland kosmetische Mittel herstellt, hat der für die Überwachung zuständigen Behörde vor dem Inverkehrbringen den Ort der Herstellung sowie etwaige Änderungen anzuzeigen.

Für Importeure:

Werden kosmetische Mittel in die Europäische Union eingeführt, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor deren erstmaliger Einfuhr den Ort, an dem kosmetische Mittel von ihm in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden (Einfuhrort) sowie etwaige Änderungen, der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen.

Verantwortliche Person (Artikel 4 VO (EG) 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.

Notifizierung (Artikel 13 VO (EG) 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: das Produkt, die Rahmenrezeptur, ggf. enthaltene CMR-Stoffe und Nanomaterialien (Artikel 16 VO (EG) 1223/2009) und die verantwortliche Person. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie unter:

http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html (Hier finden Sie auch weitere, allgemeine Informationen, z.B. bezüglich Kennzeichnung oder ernstem unerwünschten Wirkungen.)

Produktinformationsdatei (Artikel 11 VO (EG) 1223/2009)

Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Produktinformationsdatei geführt wird, leicht zugänglich. Sie muss in einer für die zuständigen Behörden leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

Die Produktinformationsdatei enthält u.a.:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels
- den Sicherheitsbericht (siehe auch Art. 10 und Anhang I VO (EG) 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

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

Leitlinien für „Kosmetik-GMP“ und Sicherheitsbewertung

- Gute Herstellungspraxis (Art. 8 VO (EG) 1223/2009)
 - Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ für kosmetische Mittel sind in der DIN EN ISO 22716 „Kosmetik-GMP – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis“ beschrieben.
- Sicherheitsbericht (Art. 10 VO (EG) 1223/2009)

Die verbindlichen Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I der VO 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
 - Schlussfolgerungen aus den vorstehend genannten Informationen
 - Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
 - Qualifikation des Bewerbers

Weitere Informationen für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind in den Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel vom 25.11.2013 (2013/674/EU) und in den "*Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (8th Rev. 12/2012; SCCS/1501/12)*" des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der EU-Kommission aufgeführt.

Verbände

- BDIH Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e.V., www.bdi.de
- Cosmetics Europe – The Personal Care Association, www.cosmeticseurope.eu
- ICADA International Cosmetic and Detergents Association e.V., www.icada.eu
- IKW Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V., www.ikw.org