

Merkblatt

Informationsblatt für die Herstellung und das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln

1. Rechtsgrundlagen

Seit dem 11.07.2013 ist für kosmetische Mittel die Verordnung (EG) Nr.1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30.November 2009 über kosmetische Mittel (EU-Kosmetik-Verordnung) in allen Teilen verbindlich gültig. Diese beinhaltet weitestgehend die Regelungen der bis dahin gültigen EU-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) sowie einige neue Vorgaben. Dazu gehören u.a. Notifizierungsverfahren (über CPNP - Cosmetic Products Notification Portal) und Regelungen zu Nanomaterialien (u.a. zusätzliche Notifizierung).

Die EU-Kosmetik-Verordnung ist unter folgenden Links in aktueller Fassung einsehbar:

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. Nr. L 342 S. 59 vom 22.12.2009)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:de:PDF>
konsolidierte Fassung Stand 12.08.2016:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:02009R1223-20160812&from=EN>

Ergänzend ist die nationale Kosmetik-Verordnung (Verordnung zur Anpassung kosmetikrechtlicher Vorschriften und weiterer Vorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel) veröffentlicht im BGBl. I, S. 1054-1057 mit nationale Regelungen u.a. zu Anzeigepflichten, Sprache, Kennzeichnung nicht vorverpackter kosmetischer Mittel und Sanktionierung heranzuziehen.

- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV):
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kosmetikv_2014/gesamt.pdf

Weitere für kosmetische Mittel relevante Rechtsgrundlagen sind:

- Mess- und Eichgesetz (MessEG) vom 25.07.2013 (BGBl. I S. 2722, 2723)
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/messeq/gesamt.pdf>
- Verordnung über Fertigpackungen (FPackV) vom 08.03.1994 (BGBl. I S. 451, 1307)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/fertigpackv_1981/gesamt.pdf
- Aerosolpackungsverordnung vom 27.09.2002 (BGBl. I S. 3777, 3805) (für Aerosolpackungen ab 50 ml)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gsgv_13/gesamt.pdf

Die Rechtsvorgaben werden ständig aktualisiert.

2. Begriffsbestimmungen (Art. 2 VO (EG) 1223/2009)

Art. 2 Abs. 1 VO (EG) 1223/2009:

- a) „kosmetisches Mittel“: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen
- d) „Hersteller“: jede natürliche oder juristische Person, die ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke in Verkehr bringt;
- e) „Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs;

sowie weitere Definitionen verschiedener Begriffe (z.B. Bereitstellung auf dem Markt, Inverkehrbringen)

3. Stoffliche Zusammensetzung

Verbotene Stoffe

Anhang II VO (EG) 1223/2009 umfasst eine Verbotsliste, in der für das Herstellen und Behandeln von kosmetischen Mitteln verbotene Stoffe aufgeführt sind.

Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist

Anhang III VO (EG) 1223/2009 enthält eine Liste der Stoffe, die in kosmetischen Mitteln nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen und sonstigen Bedingungen verwendet werden dürfen. Die Vorgaben beziehen sich z.T. auf den Anwendungsbereich oder die Anwendungsbedingungen. Weiterhin gibt es Höchstmengenregelungen sowie Vorgaben zu speziellen Warnhinweisen.

Farbstoffe, Konservierungsstoffe, UV-Filter

Nur die in den entsprechenden Anhängen der VO (EG) 1223/2009 aufgeführten Farbstoffe (Anhang IV), Konservierungsstoffe (Anhang V) sowie UV-Filter (Anhang VI) dürfen in kosmetischen Mitteln eingesetzt werden.

Bei der Verwendung müssen die jeweiligen Vorgaben zum Anwendungsbereich und zu den Anwendungsbedingungen, zu Höchstmengenregelungen sowie Warnhinweisen eingehalten werden.

4. Kennzeichnung (Art. 19 VO (EG) 1223/2009)

Die Behältnisse und Verpackungen kosmetischer Mittel müssen unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen (Art. 19 Abs. 1):

- a) den Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person sowie das Ursprungsland bei importierten Erzeugnissen.
- b) das Gewicht oder Volumen des Inhalts zum Zeitpunkt der Abfüllung;
- c) das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel bei sachgemäßer Aufbewahrung verwendet werden kann
 - Mindesthaltbarkeitsdatum bei einer Haltbarkeit < 30 Monate
 - Verwendungsdauer nach Öffnen bei einer Haltbarkeit > 30 Monate
- d) die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, auch für gewerblich genutzte kosmetische Mittel;
- e) die Chargennummer oder das Zeichen, das eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht;
- f) der Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung dessen ergibt;
- g) die Liste der Bestandteile, d.h. aller Stoffe oder Gemische, die absichtlich im Herstellungsprozess des kosmetischen Mittels verwendet werden.

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.



Die Sprache, in der die Angaben abgefasst werden, richtet sich nach dem Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel für die Endverbraucher bereitgestellt wird (Art. 15 Abs. 5).

Art und Weise der Füllmengenangabe ist in § 18 FPackV geregelt.

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

Werbeaussagen (Art. 20 VO (EG) 1223/2009 und VO (EU) 655/2013)

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 hier:

- 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)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:190:0031:0034:DE:PDF>

5. Verantwortliche Person (Art. 4 VO (EG) 1223/2009)

Um kosmetische Mittel innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr zu bringen, muss eine sog. „verantwortliche Person“ benannt werden. Dabei handelt es sich um eine juristische oder natürliche Person, die innerhalb des Gemeinschaftsgebiets ansässig ist.

Die verantwortliche Person kann der Hersteller, der Importeur oder der Händler sein. Darüber hinaus kann diese Aufgabe durch ein schriftliches Mandat an eine in der Gemeinschaft ansässige Person übertragen werden.

Die Verpflichtungen der verantwortlichen Personen sind in Art. 5 VO (EG) 1223/2009 beschrieben:

- Sorgen für die Einhaltung der Artikel 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Artikel 19 Absätze 1, 2 und 5 sowie die Artikel 20, 21, 23 und 24
- ergreifen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produkts herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen
- Information mit der zuständigen Behörden bei Gesundheitsrisiko und Kooperation mit dieser

Auch der Händler hat gewisse Verpflichtungen, welche in 6 VO (EG) 1223/2009 formuliert sind.

Vor der Bereitstellung auf dem Markt überprüfen die Händler, ob

- die Kennzeichnungsinformationen gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstaben a, e und g sowie Artikel 19 Absätze 3 und 4 vorliegen,
- der Sprachanforderungen gemäß Artikel 19 Absatz 5 genügt wird,
- gegebenenfalls das Mindesthaltbarkeitsdatum nach Artikel 19 Absatz 1 nicht abgelaufen ist.

Sind Händler der Auffassung oder haben sie Grund zu der Annahme, dass ein kosmetisches Mittel nicht den Anforderungen dieser Verordnung genügt, stellen sie das kosmetische Mittel so lange nicht auf dem Markt bereit, bis es mit den geltenden Anforderungen in Übereinstimmung gebracht wurde bzw. stellen sie sicher, dass die erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Konformität dieses Mittels herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen und zurückzurufen.

Geht ein Risiko von dem Erzeugnis aus, unterrichten sie die verantwortliche Person und die zuständigen Behörden über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen.

6. Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (Art. 13 und Art. 16 VO (EG) 1223/2009)

Vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels notifiziert die verantwortliche Person der Kommission auf elektronischem Wege folgende Angaben (Art. 13 VO (EG) 1223/2009):

- a) die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist;
- b) den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird;
- c) das Herkunftsland im Falle des Imports;
- d) den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird;
- e) die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen;
- f) die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien und:
 - i) ihre Identifizierung, einschließlich des chemischen Namens (IUPAC) und anderer Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel zu den Anhängen II bis VI dieser Verordnung;
 - ii) die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen;
- g) den Namen und die „Chemicals Abstracts Service“ (CAS) - oder EG-Nummer der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) in den Kategorien 1A oder 1B nach Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft Stoffe;
- h) die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

Die Meldung bzw. „Notifizierung“ des kosmetischen Mittels erfolgt über das europäische Notifizierungsportal für kosmetische Mittel (Cosmetic Products Notification Portal - CPNP) (Art. 13 VO (EG) 1223/2009)

Informationen hierzu sind auf den Seiten des BVL zu finden:

http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/01_Notifizierung/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_Notifizierung_node.html

Konkrete Informationen zur Registrierung und Nutzung sind dem CPNP-Handbuch zu entnehmen:

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/Kosmetik/CPNP_Benutzerhandbuch.pdf;jsessionid=49139FF4D989E9E3A58429027DE43E93.2_ci_d322?_blob=publicationFile&v=4

Für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten, sind zusätzlich zur Anmeldung gemäß Artikel 13, mindestens folgende Angaben zu notifizieren (Art. 16 VO (EG) 1223/2009):

- a) die Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung (IUPAC) und anderer Deskriptoren, wie sie in Nummer 2 der Präambel der Anhänge II bis VI vorgegeben sind;
- b) die Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften;
- c) eine Schätzung der Menge an Nanomaterial in kosmetischen Mitteln, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll;
- d) das toxikologische Profil des Nanomaterials;
- e) die Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird;
- f) die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen.

Zusätzliche Anzeigepflicht nach § 3 KosmetikV

Der Hersteller/Importeur kosmetischer Mittel hat vor dem Inverkehrbringen die Produktionsaufnahme bzw. den Erstimport in die EU der zuständigen Überwachungsbehörde anzuzeigen. In Niedersachsen sind dies die Behörden für die Veterinär- und Lebensmittelüberwachung der Landkreise, kreisfreien Städte sowie der Region Hannover.

Unter folgendem Link ist eine Liste der für Kosmetik zuständigen Behörden in Deutschland zu finden:

http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/Kosmetik/kosmetik_behoerden_5d.pdf;jsessionid=0B0D24D676D90CFDC0DB9A5CA53787A1.2_cid332?_blob=publicationFile&v=8

7. Bereithaltung von Produktunterlagen

Sicherheitsbewertung (Art. 10 und Anhang I VO (EG) 1223/2009)

Um sicherzustellen, dass ein kosmetisches Mittel gemäß Art. 3 VO (EG) 1223/2009 für die menschliche Gesundheit sicher ist, muss dieses vor dem Inverkehrbringen eine Sicherheitsbewertung durchlaufen. Die Anforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I formuliert. Die Qualifikation des Sicherheitsbewerter ist ebenfalls vorgeschrieben (Art. 10 Abs. 2 VO (EG) 1223/2009).

Leitlinien zu Anhang I VO (EG) Nr. 1223/2009 finden sich im Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 unter folgendem Link:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=DE>

Weitere Informationen zur Bewertung der Sicherheit sind in "The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation 9th Revision, 29. September 2015" zu finden

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf

Produktinformationsdatei (Art. 11 VO (EG) 1223/2009)

Wenn ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei. Die Produktinformationsdatei wird während eines Zeitraums von zehn Jahren nach dem Zeitpunkt aufbewahrt, zu dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde (Art. 11 Abs. 1 VO (EG) 1223/2009).

Die Produktinformationsdatei enthält verschiedene Angaben und Daten wie (Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 1223/2009):

- a) Beschreibung des kosmetischen Mittels zur eindeutigen Zuordnung
- b) Unterlagen zur **Bewertung der Sicherheit** des kosmetischen Mittels (Sicherheitsbericht s.o.)
- c) Belege über die Herstellungsweise nach guter Herstellungspraxis (**GMP**)

Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice, GMP) für kosmetische Mittel sind z.B. in DIN EN ISO 22716:2008-02 „Kosmetik-Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur guten Herstellungspraxis“ zu finden. Darin werden u.a. Anforderungen an das Personal, dessen Qualifikation, die Räumlichkeiten, Ausrüstung, Hygiene, die Prüfungen von Ausgangsmaterialien und Endprodukten sowie eine umfangreiche Dokumentation (Rückverfolgbarkeit) beschrieben.

- d) Unterlagen zum **Nachweis der Wirkung** eines kosmetischen Mittels, sofern darauf hingewiesen wird (z.B. in der Werbung)

Unterlagen über **unerwünschte Wirkungen** für die menschliche Gesundheit

- e) Daten über Tierversuche

Die verantwortliche Person muss dafür sorgen, dass die Produktinformationsdatei (in elektronischer o.a. Form) für die zuständige Behörde leicht zugänglich ist und zwar an der auf dem Etikett angegebenen Anschrift der verantwortlichen Person.

8. Informationsquellen

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): www.bfr.bund.de

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): www.bvl.bund.de

Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV):
www.bmel.de

Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission für Verbraucherprodukte (SCCS) :
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/index_en.htm

CosIng (COSmetics INGredients) Datenbank der INCI-Bezeichnungen kosmetischer Inhaltsstoffe der European Commission <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/index.cfm?fuseaction=search.simple>

Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) – AG „Kosmetische Mittel“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (LChG):
<http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm>

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW): www.ikw.org

Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflege e.V. (BDIH): www.bdiH.de

ICADA - International Cosmetic and Detergents Association www.icada.eu

Eine umfassende Beratung wird von privaten Sachverständigen und chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von Privatlaboratorien angeboten. Diese finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet.