



Der Oberbürgermeister

Stabsstelle Verbraucherschutz

Dez. VI-02 Stadtverwaltung Duisburg, 47049 Duisburg



Merkblatt für Importeure bzw. Hersteller kosmetischer Mittel

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll Ihnen als in der Stadt Duisburg ansässigen Hersteller bzw. Importeur von kosmetischen Mitteln einen ersten Überblick über die rechtlichen Anforderungen geben. Die Hinweise entbinden 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.

Grundlage dieser Hinweise ist die neue europäische Verordnung 1223/2009 für kosmetische Mittel, die seit Dezember 2009 in Kraft ist und ab 14. Juli 2013 vollständig gilt. Die Verordnung löst die bisherige nationale Kosmetikverordnung ab.

Gesetzliche Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung (Auswahl)

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (VO (EG) 1223/2009) des europäischen Parlaments und des Rates
- Lebensmittel und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV); Umsetzung der Richtlinie 76/768/EWG
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen
- Verordnung über Fertigpackungen

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 folgendes mitzuteilen

- 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;

Stabsstelle Verbraucherschutz – Lebensmittelüberwachungsamt, Meidericherstr. 14

Tel. (0203) 283-6947, Fax (0203) 283-3021 Stand 25.02.2014 **Seite 1 von 4**

E-Mail: lebensmittelueberwachung@stadt-duisburg.de

Call Duisburg
Service-Telefon der Stadt
0 2 0 3
94000
Schreib-Telefon
94 0011

- e) die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen;
- f) die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien (Identifizierung/chem. Name/Expositionsbedingungen)
- g) den Namen und die 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 eingestufteten Stoffe;
- h) die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

Weitere Informationen hierzu erhalten Sie unter:

http://www.bvl.bund.de/DE/03_Bedarfsgegenstaende/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html

(Hier finden Sie auch weitere, allgemeine Informationen, z.B. bezüglich Kennzeichnung)

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

Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei 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 Produktinformationsdatei enthält folgende Angaben (Art. 11):

- 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 für das kosmetische Mittel;
- c) eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten guten Herstellungspraxis (GMP);
- 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.

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

Sicherheitsbericht (Artikel 10 VO (EG) 1223/2009):

Die verbindlichen Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I der VO (EG) 1223/2009 aufgeführt. Der Sicherheitsbericht muss unter anderem folgende Angaben enthalten:

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

Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
3. Mikrobiologische Qualität
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Exposition gegenüber den Stoffen
8. Toxikologische Profile der Stoffe
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
10. Informationen über das kosmetische Mittel

Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
3. Begründung
4. Qualifikation des Bewerbers und Genehmigung für die Sicherheitsbewertung

Leitlinien für "Kosmetik-GMP" und Sicherheitsbewertung

Gute Herstellungspraxis (Artikel 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.

Weitere Informationen für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind:

- „Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Substances for their Safety Evaluation (8th Rev. 2012)“ des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Kommission der Europäischen Union http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf
- Mildau, G. u.a. „Basisanforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel“ in „Seife, Öle, Fette, Wachse 133 (2007) S. 16-22
- Anhang I der EU-Kosmetik-Verordnung VO (EG) Nr. 1223/2009 „Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel“

Informationsquellen

Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 1.)
- Fachzeitschriften: z. B. Seifen-Öle-Fette-Wachse; Cosma; Cosmetics & Toiletries
- Fachbücher: z. B. Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2012; Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart, Reinhardt, A. Praxishandbuch Kosmetische Mittel, Behr's Verlag 2010
- Standardnachschlagewerke (Fiedler; Römpf; Hager's Handbuch der pharmazeutischen Praxis)
- Informationsmaterial von Fachverbänden (IKW; BDIH)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen
- Nationale und internationale Datenbanken

Internet-Links

- <http://www.bmelv.de> – Verbraucherschutzministerium (BMELV)
- <http://www.bfr.bund.de> – Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
- <http://www.bvl.bund.de> – Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- <http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb> – Text LFGB
- <http://www.gesetze-im-internet.de/kosmetikv/index.html> – Text Kosmetikverordnung
- <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm> europäische Rechtsvorschriften aktuelle konsolidierte Fassungen unter http://eur-lex.europa.eu/RECH_consolidated.do
- http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_en.htm Portal der Kommission der EU
- http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/index_en.htm wissenschaftliche Ausschüsse der EU-Kommission
- <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:097:0001:0528:DE:PDF> Verzeichnis der Bestandteile (Beschluss 2006/257/EG)

Stabsstelle Verbraucherschutz – Lebensmittelüberwachungsamt, Meidericherstr. 14

Tel. (0203) 283-6947, Fax (0203) 283-3021 Stand 25.02.2014 **Seite 3 von 4**

E-Mail: lebensmittelueberwachung@stadt-duisburg.de

- <http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/> Verzeichnis der Bestandteile (Datenbank CosIng)
- <http://www.ikw.org> – Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
- <http://www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html> GDCh – Lebensmittelchemische Gesellschaft – Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel

Wissenschaftliche Stellungnahmen des SCCS/SCCP/SCCNFP:

- http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/index_en.htm
- <http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/scientific-assessment/testing-guidance/> (Guidelines zur Sicherheitsbewertung)

Europäisches Notifizierungsportal CPNP für kosmetische Mittel:

Informationen der EU-Kommission zum Cosmetic Products Notification Portal CPNP sind unter dem Link http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cnp/index_en.htm zu finden. Konkrete Informationen zur Registrierung und Nutzung sind dem CPNP-Handbuch zu entnehmen:

Art. 13 Notifizierung:

- http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnp_user_manual_de.pdf

Art. 16 Notifizierung für kosmetische Mittel, die Nanomaterial enthalten:

- http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cnp_um16_de.pdf

Verbände

BDIH

Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e.V.

L11, 20 22

68161 Mannheim

Telefon: 0621.30980860

www.bdi.de

Cosmetics Europe - The Personal Care Association Brüssel

Avenue Herrmann Debroux 15A

B-1160 Auderghem - Brussels

Telefon: +32.2.227.6610

www.cosmeticseurope.eu.

ICADA

International Cosmetic and Detergents Association e.V.

Rosenstr. 34

40479 Düsseldorf

Telefon: 0211.15947928

www.icada.eu.

IKW

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.

Karlstr. 21

60329 Frankfurt am Main

Telefon: 069.25561323

www.ikw.org.