



Merkblatt für Hersteller, Importeure und Händler von kosmetischen Mitteln

1. Zuständigkeiten bei der Überwachung kosmetischer Mittel

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert. Für das Bundesland Hessen sind folgende Behörden an der Kontrolle kosmetischer Mittel beteiligt:

Meldebehörde

Online-Notifizierungssystem der Europäischen Kommission – CPNP (Cosmetic Products Notification Portal); Erläuterungen zur Vorgehensweise sind unter Punkt 3 „Online-Notifizierung“ zu finden.

Überwachungsbehörde

Ämter für Veterinärwesen und Verbraucherschutz der Kreise oder der Oberbürgermeisterin oder des Oberbürgermeisters.

Amtliche Untersuchungen und Beratung im Rahmen der Überwachung

Landesbetrieb Hessisches Landeslabor (LHL)

Glarusstraße 6

65203 Wiesbaden

Tel.: +49 (0611) 76 08 – 0

Fax: +49 (0611) 71 35 15

2. Beratung der Wirtschaftsakteure

Hinweise auf Handels- und Beratungslaboratorien, die Analysen durchführen und sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der Guten Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP) spezialisiert haben, finden Sie in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik, bei den Industrie- und Handelskammern oder im Internet. Kontaktdaten sind unter Punkt 6 und auf der Homepage des Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) unter: https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/08_Adressen/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_adressen_node.html zu finden.



3. Mitteilungspflichten für Hersteller, Importeure und Händler

3.2 Verantwortliche Personen (nach Artikel 4 Verordnung (EG) 1223/2009)

Kosmetische Mittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn für sie eine juristische oder natürliche Person innerhalb der EU als „verantwortliche Person“ benannt wurde.

Die verantwortliche Person ist i. d. R. der Hersteller (für kosmetische Mittel, die in der EU hergestellt werden) oder der Importeur (für importierte kosmetische Mittel).

Der Händler wird zur verantwortlichen Person, wenn er ein kosmetisches Mittel unter seinem eigenen Namen und seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein Produkt, das sich bereits in Verkehr befindet, so ändert, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen berührt sein kann. Führt der Händler kosmetische Mittel aus Drittstaaten in die EU ein, so ist er Importeur und damit verantwortliche Person. Es kann jedoch durch ein schriftliches Mandat eine innerhalb der Gemeinschaft ansässige Person als verantwortliche Person benannt werden, die das Mandat schriftlich annimmt.

Eine Übersicht zu den Pflichten einer verantwortlichen Person ist auf der Homepage des BVL zu finden unter:

https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html

3.3 Notifizierung von kosmetischen Mitteln (nach Artikel 13 Verordnung (EG) 1223/2009)

a. Notifizierung durch die verantwortliche Person (Artikel 13 Abs. 1 und 2):

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels übermittelt die verantwortliche Person der Europäischen Kommission auf elektronischem Wege:

- die Kategorie und den Namen des kosmetischen Mittels,
- den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person,
- das Herkunftsland im Falle des Imports,
- den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in den Verkehr gebracht wird,
- die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen,
- die Anwesenheit von Nanomaterialien (weitere Bedingungen für die Notifizierung von kosmetischen Mitteln mit Nanomaterialien sind in Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 aufgeführt),



- 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
- und die Rahmenrezeptur.

Wird ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht, notifiziert die verantwortliche Person der Kommission das Originaletikett und eine Fotografie der entsprechenden Verpackung.

Zudem ist die **Mitteilungspflicht** nach **§ 3 Kosmetik - Verordnung** zu beachten. Demnach hat, wer im Inland kosmetische Mittel herstellt, der für die Überwachung zuständigen Behörde vor dem Inverkehrbringen den Ort der Herstellung anzuzeigen. 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), der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen. Zuständige Behörden sind die o. g. Überwachungsbehörden.

b. Vertriebsnotifizierung durch den Händler (Artikel 13 Abs. 3)

Ein Händler ist dann zu einer Notifizierung verpflichtet, wenn dieser in einem Mitgliedsstaat ein kosmetisches Mittel, das bereits in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht wurde, bereitstellt und auf eigene Initiative ein Element der Kennzeichnung dieses Produkts gemäß nationalem Recht übersetzt. Folgende Informationen sind auf elektronischem Weg der Kommission zugänglich zu machen:

- die Kategorie des kosmetischen Mittels, seinen Namen im Ausgangsmitgliedstaat und seinen Namen in dem Mitgliedstaat, in dem es bereitgestellt wird, damit seine spezifische Identifizierung möglich wird,
- den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel bereitgestellt wird,
- seinen Namen und seine Anschrift,
- den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird.



Die **Online - Notifizierung** erfolgt über das von der Europäischen Kommission betriebene „*Cosmetic Products Notification Portal*“ (CPNP). Um das CPNP-System nutzen zu können, ist ein mehrstufiger Anmeldeprozess erforderlich:

1. Einmalige persönliche Registrierung und anschließende Vergabe des Passwortes (ECAS-Registrierportal): <https://webgate.ec.europa.eu/cas/eim/external/register.cgi>
2. Registrierung einer Firma für die Nutzung von CPNP oder Beantragung eines Zugangs für eine bereits angelegte Firma (SAAS-Registrierportal): <https://webgate.ec.europa.eu/saas>
3. Danach ist die Notifizierung von kosmetischen Mitteln über den Link <https://webgate.ec.europa.eu/cpnp> nach Eingabe von Nutzernamen und Passwort möglich.

Die Europäische Kommission übermittelt die Daten den zuständigen Überwachungsbehörden und den Giftinformationszentren.

3.4 Meldung ernster unerwünschter Wirkungen (Artikel 23 Verordnung (EG) 1223/2009)

In Artikel 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 werden unerwünschte und ernste unerwünschte Wirkungen definiert. Es besteht eine Verpflichtung für Hersteller/Importeure und Händler, ernste unerwünschte Wirkungen bei kosmetischen Mitteln, von denen sie Kenntnis bekommen, den zuständigen Behörden zu melden. Durch den Austausch von Informationen über ernste unerwünschte Wirkungen zwischen den Behörden der EU-Mitgliedstaaten können Häufungen, die auf bestimmte Produkte oder Substanzen zurückzuführen sind, erkannt werden und Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung europaweit eingeleitet werden.

Weitere Information zur Meldung ernster unerwünschter Nebenwirkung und das entsprechende Meldeformular sind auf der BVL-Homepage zu finden: https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/02_SUE/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_SUE_node.html



4. Bereithaltung von Unterlagen

a. Lieferunterlagen zur Rückverfolgbarkeit (nach Artikel 7 Verordnung (EG) 1223/2009)

Verantwortliche Personen und Händler haben die Verpflichtung innerhalb eines Zeitrahmens von 3 Jahren (nach dem Zeitpunkt in dem die Charge des kosmetischen Mittels dem Händler zur Verfügung gestellt wurde) den Vorlieferanten und den Händler, an den das kosmetische Mittel abgegeben wurde, identifizieren zu können. Dies ist eine wichtige Information, um alle belieferten Händler bei einem nicht rechtskonformen bzw. gesundheitsgefährdenden Produkt schnell informieren und somit das Produkt vom Markt nehmen zu können.

b. Produktinformationsdatei (nach Artikel 11 Verordnung (EG) 1223/2009)

Wird ein kosmetisches Mittel in den Verkehr gebracht, hat die verantwortliche Person eine Produktinformationsdatei darüber zu führen. Diese muss unter der Anschrift, welche auf dem Etikett des kosmetischen Mittels angegeben ist, in elektronischem oder anderen Format für die zuständige Überwachungsbehörde zugänglich gemacht werden.

Die **Produktinformationsdatei** enthält:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, welche eine eindeutige Zuordnung des kosmetischen Mittels zur Produktinformationsdatei ermöglicht,
- einen Sicherheitsbericht (Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009),
- eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der Kosmetik-GMP (Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009),
- Nachweise der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung(en), sofern darauf (z. B. in der Werbung) hingewiesen wird,
- Daten über jegliche Tierversuche, die im Zusammenhang mit der Entwicklung, Herstellung und Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt wurden.



Der genannte **Sicherheitsbericht** enthält nach **Artikel 10** i. V. m. **Anhang I** Verordnung (EG) 1223/2009 folgende Angaben:

Sicherheitsinformationen über das kosmetische Mittel

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
- Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
- Mikrobiologische Qualität
- Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- Exposition gegenüber den Stoffen
- Toxikologische Profile der Stoffe
- Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
- Informationen über das kosmetische Mittel (weitere sachdienliche Hinweise)

Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels

- Schlussfolgerungen aus der Bewertung
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Begründung
- Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für die Sicherheitsbewertung

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen:

- „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Substances and their Safety Evaluation (9TH Revision)“ des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2015
- Mildau, g. u. a. „Basisanforderungen an die Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel“ in SOFW 133 (2007) S. 16-22
- Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN>



5. Gute Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP)

Nach Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 muss die Herstellung eines kosmetischen Mittels im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis erfolgen. Die Grundsätze einer Guten Herstellungspraxis für kosmetische Mittel werden zum Beispiel in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- EN ISO 22716:2007: Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP) - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (deutsche Fassung: DIN EN ISO 22716:2008-12)
- Council of Europe (Europarat): Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln (deutsche Übersetzung in: Parfümerie u. Kosmetik 79, Heft 1/2, S. 22-28 und Heft 3, S. 20-23 (1998))
- COLIPA (The European Cosmetics Association): Guidelines Good Manufacturing Practice (07/94)
- IKW (Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V): Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel

6. Rechtsgrundlagen und weiterführende Informationen

Rechtsgrundlagen:

- Eine Übersicht zu den rechtlichen Rahmenbedingungen von Kosmetika sind zu finden unter:
https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/09_RechtlRahmenbedingungen/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_RechtlRahmenbedingungen_node.html
- Gesetze im Internet:
<http://www.gesetze-im-internet.de/>
<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

Informationsmaterial von Behörden oder offiziellen Organisationen:

- Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
<http://www.bmelv.de/>
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) <http://www.bfr.bund.de/>



- Verzeichnis der Bestandteile (Datenbank CosIng)
http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en
- Europäisches Notifizierungsportal CPNP für kosmetische Mittel und CPNP-Handbuch
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_en.htm
http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cpnp_en
- Leitlinien des SCCS für die Prüfung und Sicherheitsbewertung kosmetischer Bestandteile
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_nog_de.pdf
- Wissenschaftliche Ausschüsse der Europäischen Kommission und Stellungnahmen
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety_en
- Verband der europäischen Kosmetikhersteller; Colipa - The European Cosmetics Association, Avenue Herrmann-Debroux 15A, 1160 Brussels
<http://www.colipa.eu/>
- Lebensmittelchemische Gesellschaft - Fachgruppe der GDCh - AG Kosmetische Mittel
<https://www.gdch.de/>

Informationsmaterial von Fachverbänden:

- Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V., Mainzer Landstr. 55, 60329 Frankfurt am Main
<http://www.ikw.org/>
- Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und Körperpflegemittel e.V., L11, 20-22, 68161 Mannheim
<http://www.bdih.de/>

Dieses Merkblatt wurde in Zusammenarbeit mit der Task-Force Lebensmittelsicherheit, Regierungspräsidium Darmstadt, erstellt.