



## **Merkblatt Hersteller und Importeure von Kosmetika**

(Stand 03/2019)

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll Herstellern und Importeuren 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.

Grundlage dieses Merkblattes ist die neue europäische Verordnung 1223/2009 für kosmetische Mittel. Mit dieser Verordnung werden Regeln aufgestellt, die jedes auf den Markt bereitgestellte Mittel erfüllen muss, um das Funktionieren des Binnenmarktes und ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewährleisten.

### **1. Rechtsgrundlagen**

Für alle Rechtsgrundlagen sind die jeweils gültigen Fassungen heranzuziehen!

- 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)
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln
- Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) vom 16.07.2014 (BGBl. 2014 I Nr. 32 vom 23.07.2014 S. 1054)
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG)
- Verordnung über Fertigpackungen (FPackV) vom 08.03.1994 (BGBl. I S. 451, 1307)
- Aerosolpackungsverordnung vom 27.09.2002 (BGBl. I S. 3777, 3805)

Eine Übersicht und Hinweise zu den Veröffentlichungen ist auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit dargestellt unter: [BVL](#)

### **2. Zuständige Behörden**

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert (§ 39 LFGB).

#### **Überwachungsbehörde:**

Jeweils der Landkreis; SG Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt : [Adressen VLÜÄ](#)

#### **Behörde für die Meldung über Herstellung oder Import:**

Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

Abteilung Verbraucherschutz, Dezernat V 1

Postanschrift:

Postfach 90 02 36,

14438 Potsdam  
Besucheranschrift:  
Müllroser Chaussee 50,  
15236 Frankfurt (Oder)  
Tel.: +49331 – 8683 514  
Fax. +49331 – 8683 590

### **Amtliche Untersuchungen:**

Landeslabor Berlin-Brandenburg  
Rudower Chaussee 39  
12489 Berlin  
Tel.: (030) 39784-30  
Fax: (030) 39784-667  
E-Mail: [poststelle@landeslabor-bbb.de](mailto:poststelle@landeslabor-bbb.de)  
<http://www.landeslabor.berlin-brandenburg.de>

### **3. Anzeigepflichten für Hersteller und Importeure**

**Alle Meldepflichten müssen gemäß § 3 der VO über kosmetische Mittel (Kosmetik-VO) vor dem ersten Inverkehrbringen wahrgenommen werden!**

#### **• Hersteller bzw. Verantwortliche im Sinne des Artikel 5 Abs. 1 der- EU-Kosmetik-Verordnung (VO (EG) 1223/2009) beachten bitte Folgendes:**

Vor dem ersten Inverkehrbringen kosmetischer Mittel ist das LAVG (s. 2.) zu informieren und der/die Herstellungsort(e) [Name der Firma, Anschrift] mitzuteilen.

Die Anzeige gilt auch für Firmen, die keine verantwortliche Person im Sinne des EU-KosmetikV sind, die also nicht mit ihrem Namen auf den Produkten stehen, wie z.B. Lohnhersteller.

Der Vordruck zur Anzeige der Herstellungs- u. Importorte von kosmetischen Mitteln gemäß § 3 Kosmetik-Verordnung (Anzeigepflichten) ist auszufüllen und dem LAVG zu übermitteln.

#### **• Importeure**

Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU muss die für den Ort der Ersteinfuhr (zollrechtliche Abfertigung) zuständige Meldebehörde informiert und ggf. weitere Orte, an denen die kosmetischen Mittel in die EU eingeführt werden, mitgeteilt werden.

Nicht vorgeschrieben, jedoch wünschenswert, sind ferner die Angabe der Produktpalette sowie die Benennung eines Ansprechpartners.

#### **• Notifizierung von Kosmetika:**

Die EU-Kosmetikverordnung 1223/2009, Art. 13 fordert, dass vor dem Inverkehrbringen eine Notifizierung aller kosmetischen Mittel mit deren Rezeptur erfolgen muss. Das Online-Notifizierungssystem CPNP wird von der Europäischen Kommission betrieben und ermöglicht eine einheitliche und zentrale Notifizierung in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Einzelheit zu dem CPNP-System werden durch das BVL unter folgendem Link veröffentlicht: **[BVL-Link](#)**

Die über CPNP erfassten Daten sind als Einzeldaten **nicht öffentlich** zugänglich und werden vertraulich behandelt.

#### **4. Beratung, private Sachverständige für Kosmetika**

Da eine umfassende Beratung von den aufgeführten staatlichen Institutionen nicht geleistet werden kann, sind hierfür ggf. **private** Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlabors angeboten. Hinweise auf Beratungslabors, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet (z. B. Sachverständige der Industrie- und Handelskammern).

#### **5. Verantwortliche Person (Artikel 4 VO (EG) 1223/2009)**

Die für kosmetische Mittel verantwortliche Person / Firma hat folgende Aufgaben:

- Anzeige der Herstellung oder des Importes bei der Überwachungsbehörde
- Mitteilung (Notifizierung) seiner kosmetischen Mittel in einem Notifizierungssystem

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.

#### **6. Verpflichtungen von verantwortlichen Personen (Artikel 5 VO (EG) 1223/2009)**

Verantwortliche Personen, die der Auffassung sind oder Grund zu der Annahme haben, dass ein von ihnen in Verkehr gebrachtes kosmetisches Mittel nicht der Verordnung entspricht, ergreifen unverzüglich die erforderlichen Korrekturmaßnahmen, um die Konformität dieses Produktes herzustellen oder es gegebenenfalls vom Markt zu nehmen oder zurückzurufen.

Außerdem informieren die verantwortlichen Personen unverzüglich die zuständigen nationalen Behörden, wenn ein kosmetisches Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt.

Des Weiteren händigen die verantwortlichen Personen den zuständigen nationalen Behörden, auf deren begründetes Verlangen, alle Informationen und Unterlagen, die für den Nachweis erforderlich sind, in einer Sprache aus, die für diese Behörde leicht verständlich ist.

#### **7. Sicherheitsbewertung (Artikel 10 VO (EG) 1223/2009)**

Zum Nachweis der Konformität des kosmetischen Mittels mit Artikel 3 stellt die verantwortliche Person **vor dem Inverkehrbringen** 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.

Die verbindlichen Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I der VO

- (EG) 1223/2009 aufgeführt. Der Sicherheitsbericht für ein kosmetisches Mittel muss mindestens Folgendes enthalten: Qualitative und quantitative Zusammensetzung
- Physikalisch/chemische Eigenschaften und Stabilität
- 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
- Schlussfolgerungen aus der Bewertung
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Begründung
- Qualifikation des Bewerbers und Genehmigung

Die Kommission hat in enger Zusammenarbeit mit allen Interessensvertretern angemessene Leitlinien erarbeitet, um Unternehmen, insbesondere kleinen und mittleren Unternehmen, die Einhaltung dieser Anforderungen zu ermöglichen. Die Leitlinien sind im November 2013 im Amtsblatt der EU veröffentlicht worden und unter folgendem Link abrufbar:

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

Eine Vielzahl von Hinweisen zu weiterführenden Informationen und Fachliteratur auf dem Gebiet der Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel findet sich auch auf einer IKW/DGK-Internet-Informationenplattform unter <http://www.sicherheitsbewerter.info/>

## **8. Produktinformationsdatei (Artikel 11 VO (EG) 1223/2009)**

Die verantwortliche Person muss eine Produktinformationsdatei führen. Ort der Bereithaltung ist die Anschrift der verantwortlichen Person, die auch auf dem Etikett des Produkts angegeben ist. Sie muss in einer für die zuständigen Behörden leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

Die Produktinformationsdatei enthält folgende Angaben und Daten, die durch die verantwortliche Person gegebenenfalls aktualisiert werden müssen:

- 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
- Daten über durchgeführte Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern (siehe Art. 18 der VO (EG) 1223/2009)

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

## **9. Einschränkungen für bestimmte Stoffe (Artikel 14 VO (EG) 1223/2009)**

a) Kosmetische Mittel dürfen Folgendes nicht enthalten:

- Verbotene Stoffe
- Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist
- Farbstoffe (siehe Anhang IV der VO (EG) 1223/2009)
- Konservierungsstoffe (siehe Anhang V der VO (EG) 1223/2009)
- UV-Filter (siehe Anhang VI der VO (EG) 1223/2009)
- Als CMR-Stoffe der Kategorie 2 eingestufte Stoffe (Ausnahmen: vom SCCS bewertet und für sicher befunden)

b) Nanomaterialien sind nach Artikel 16 der VO (EG) 1223/2009 von der verantwortlichen Person **sechs Monate vor dem Inverkehrbringen** zu notifizieren. Die notifizierten Informationen enthalten mindestens folgende Angaben:

- Identifizierung des Nanomaterials, einschließlich seiner chemischen Bezeichnung
- Spezifikation des Nanomaterials, einschließlich der Größe der Partikel, der physikalischen und chemischen Eigenschaften
- Schätzung der Menge, die pro Jahr in Verkehr gebracht werden soll
- toxikologisches Profil des Nanomaterials
- Sicherheitsdaten des Nanomaterials bezogen auf die Kategorie des kosmetischen Mittels, in dem es verwendet wird
- die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen

## **10. Kennzeichnung**

Kosmetische Mittel dürfen nur bereitgestellt werden, wenn die Behältnisse und Verpackungen kosmetischer Mittel unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen:

Chargenkennung	Art. 19 Abs. 1 Bchst. e VO (EG) 1223/2009
Warnhinweise, Anwendungsbedingungen	Art. 19 Abs. 1 Bchst. d VO (EG) 1223/2009
Hersteller mit Anschrift	Art. 19 Abs. 1 Bchst. a VO (EG) 1223/2009
MHD, Vorgabe bei Haltbarkeit < 30 Monate	Art. 19 Abs. 1 Bchst. c VO (EG) 1223/2009
Verwendungsdauer nach Öffnen, Vorgabe bei Haltbarkeit > 30 Monate	Art. 19 Abs. 1 Bchst. c VO (EG) 1223/2009
Verwendungszweck	Art. 19 Abs. 1 Bchst. f VO (EG) 1223/2009
Liste der Bestandteile	Art. 19 Abs. 1 Bchst. g VO (EG) 1223/2009
Angabe der Füllmenge	Art. 19 Abs. 1 Bchst. b VO (EG) 1223/2009
Art und Weise der Angabe	Art. 19 Abs. 2, 3, 4 VO (EG) 1223/2009 § 18 FPackV
Schriftgröße der Zahlenangabe	§ 20 FPackV
Sprache	Art. 19 Abs. 5 VO (EG) 1223/2009

## **11. Informationsquellen**

### **Fachliteratur**

- Kosmetikrechtliche Vorschriften
- Fachbücher (z. B. Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2004; Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart)
- Informationsmaterial von Industrie- und Fachverbänden (IKW, BDIH, DGK e.V.)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen

- Fachzeitschriften: z.B. Seifen-Öle-Fette-Wachse [www.sofw.com](http://www.sofw.com) , Cossma [www.cosma.com](http://www.cosma.com)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): [www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de)
- Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission für Verbraucherprodukte (SCCS) : [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/index\\_en.htm](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/consumers/cosmetics/cosing/>
- Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) – AG „Kosmetische Mittel“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft (LChG): <https://www.gdch.de/netzwerk-strukturen/fachstrukturen/lebensmittelchemische-gesellschaft/arbeitsgruppen/kosmetische-mittel.html>
- Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW): [www.ikw.org](http://www.ikw.org)

*Dieses Merkblatt gibt nur einen groben Überblick, es entbindet Sie nicht von der Pflicht, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und ihre Produkte dahingehend anzupassen.*