

1. Rechtliche Grundlagen

- **EU-Ebene:** Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (EU-Kosmetik-Verordnung)
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-VO)
- **Nationale Ebene:** Kosmetik-Verordnung (KosmetikV) sowie Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- **Werbung:** Verordnung (EU) Nr. 655/2013 (Kriterien für Werbeaussagen)
- **Verpackung:** Verordnung über Fertigpackungen und andere Verkaufseinheiten (Fertigpackungsverordnung - FPackV)

2. Übersicht der Anzeigepflichten

	EU-Notifizierung	Betriebsanzeige
WER?	Verantwortliche Person	Hersteller oder Importeur
WO?	CPNP-Portal: 1. Registrierung und Vergabe des Passwortes (ECAS-Registrierportal): https://webgate.ec.europa.eu/cas/eim/external/register.cgi 2. Registrierung einer Firma oder Beantragung eines Zugangs (SAAS-Registrierportal): https://webgate.ec.europa.eu/saas 3. Danach Notifizierung von kosmetischen Mitteln über den Link https://webgate.ec.europa.eu/cnpn	LAVG (Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit) 1. Ausfüllen des Online-Formulars https://lavg.brandenburg.de/lavg/de/verbraucher-schutz/lebensmittel-kosmetika-tabak/kosmetika/ 2. Versand des Formulars an folgende E-Mail-Adresse: Lebensmittel@LAVG.Brandenburg.de
WANN?	- Vor dem Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels ohne Nanomaterialien - KM, mit Bestandteilen in Form von Nanomaterialien, <u>6 Monate vor</u> dem Inverkehrbringen	Vor dem Inverkehrbringen oder der erstmaligen Einfuhr des kosmetischen Mittels
WARUM?	Art. 13 und 16 der VO (EG) Nr. 1223/2009	§3 der KosmetikV
WAS?	- Kategorie des KM - Name des KM - Name und Anschrift der verantwortlichen Person - Wenn Import: Herkunftsland - Nennung Mitgliedstaat, in welchem das KM in Verkehr gebracht wird - Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien - Namen und EG-Nummer der CMR-Stoffe - Rahmenrezeptur	Hersteller: - Meldung des <u>Ortes der Herstellung</u> Importeur: - Meldung des <u>Ortes der Einfuhr</u> nach DE

3. Zuständige Überwachungsbehörden

- Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter (Vor-Ort-Überwachung):

Die laufende Überwachung der Betriebe, die Kontrolle der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) sowie Stichprobenkontrollen der Produkte werden von den lokalen Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämtern der Landkreise und kreisfreien Städte durchgeführt.

Kontaktdaten und Anschriften:

Die genauen Adressen und Ansprechpartner der für Sie zuständigen Behörden finden Sie in der nachfolgenden Übersicht:

<https://service.brandenburg.de/service/de/adressen/weitere-verzeichnisse/verzeichnisliste/~veterinaer-und-lebensmittelueberwachungsaeamter>

4. Verpflichtungen nach Zielgruppen

A) Für Hersteller (Sitz in der EU) & Importeure (Einfuhr aus Drittländern)

- *Verantwortliche Person (VP):* Sie sind automatisch die VP und haften uneingeschränkt für die Sicherheit des Produkts.
- *Betriebsanzeige & EU-Notifizierung:* Pflicht zur Meldung beim LAVG und im CPNP-Portal (siehe Punkt 2).
- *Gute Herstellungspraxis (GMP):* Die Produktion muss zwingend nach DIN EN ISO 22716 erfolgen. Eine Herstellung in privaten Küchen oder Wohnräumen ist grundsätzlich unzulässig.
- *Produktinformationsdatei (PID):* Für jedes Produkt muss vor dem Inverkehrbringen eine PID erstellt werden (Details siehe Punkt 5).
- *Stoffverbote beachten:* Striktes Verbot von CMR-Stoffen, bewusst zugesetztes Mikroplastik (REACH-Beschränkung) sowie regulierte PFAS-Verbindungen.

B) Für gewerbliche Anwender (Friseure, Kosmetikstudios, Tätowierer)

- *Die „Hersteller-Falle“:* Wer Kosmetika aus Großgebinden umfüllt, Produkte mischt oder unter eigenem Namen/Label weitergibt, wird rechtlich zum Hersteller.
- *Folge:* Alle Pflichten von Block A (PID, Sicherheitsbericht, CPNP-Meldung, Betriebsanzeige) gehen komplett auf den Anwender über.
- *Reine Anwendung:* Bei Nutzung der Originalprodukte verbleibt die Haftung beim Ursprungshersteller.

5. Stoffbeschränkungen & REACH-Vorgaben (Art. 14, 15, 16 VO (EG) Nr. 1223/2009 i.V.m. REACH-Verordnung)

Die Rezepturprüfung ist der erste Schritt der Produktentwicklung. Folgende gesetzliche Kernverbote und strenge Vorgaben sind zwingend einzuhalten:

A) Die Anhänge der EU-Kosmetik-Verordnung

Kosmetische Mittel dürfen nur Inhaltsstoffe enthalten, die mit den offiziellen Positiv- und Negativlisten konform sind:

- *Verbotene Stoffe (Anhang II)*: Über 1.600 Substanzen, die in Kosmetika unzulässig sind
- *Eingeschränkte Stoffe (Anhang III)*: Stoffe, die nur bis zu einer maximalen Konzentration oder für bestimmte Produktgruppen erlaubt sind.
- *Zugelassene Stoffe mit Positivlisten*: Nur Stoffe, die in diesen Anhängen ausdrücklich gelistet sind, dürfen für diese Zwecke verwendet werden:
 - o Farbstoffe: Anhang IV
 - o Konservierungsstoffe: Anhang V
 - o UV-Filter: Anhang VI
- *CMR-Stoffe (Art. 15)*: Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorie 1A, 1B und 2) eingestuft sind, sind grundsätzlich verboten. Übergangsfristen für die schrittweise Einstellung der Verwendung von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen zu beachten sind

B) Pflichten bei Nanomaterialien (Art. 16)

Enthält das Produkt Nanomaterialien (die nicht als UV-Filter, Farbstoff oder Konservierungsstoff bereits im Anhang IV-VI zugelassen sind), gilt eine Vorab-Notifizierungspflicht im CPNP-Portal vor dem geplanten Verkaufsstart. Dazu müssen der Behörde zwingend folgende Mindestdaten übermittelt werden:

- Eindeutige Identifizierung (chemische Bezeichnung, Partikelgröße, physikalisch-chemische Eigenschaften)
- Geschätzte jährliche Menge, die in den Verkehr gebracht werden soll
- Toxikologisches Profil sowie spezifische Sicherheitsdaten bezogen auf die Produktkategorie
- Vernünftigerweise vorhersehbare Expositionsbedingungen beim Verbraucher

C) Relevante REACH-Vorgaben (Schnittstelle zum Kosmetikrecht)

Kosmetika fallen zwar unter die EU-Kosmetik-VO, bestimmte Inhaltsstoff- und Umweltverbote werden jedoch direkt über die europäische REACH-VO geregelt:

- *Bewusst zugesetztes Mikroplastik (VO (EU) 2023/2055)*: Synthetische Polymermikropartikel (z. B. für Peelings, Glitzer oder als Texturgeber) unterliegen einem schrittweisen EU-Verbot (Eintrag 78 Anh. XVII der REACH-VO). Für „Auszuspülende Mittel“ (*Rinse-off*) gilt das Verbot ab 2027, für „Auf der Haut/den Haaren verbleibende Mittel“ (*Leave-on*) greifen die Verbote gestaffelt ab 2029 bis 2035 (je nach Produktart). Mikroperlen für Peelings (*Microbeads*) sind bereits seit Oktober 2023 verboten.

- **PFAS-Verbot („Ewigkeitschemikalien“):** Per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen, die oft für wasserabweisende Effekte (z. B. in wasserfester Mascara oder langanhaltenden Lippenstiften) genutzt wurden, sind durch die REACH-VO weitreichend verboten. Formulierungen müssen PFAS-frei sein (Eintrag 68 Anh. XVII der REACH-VO).
- **Neue Duftstoff-Allergene:** Die Pflicht zur Kennzeichnung von Allergenen wurde massiv ausgeweitet. Statt der bisherigen 26 Stoffe müssen nun über 80 Duftstoff-Allergene namentlich in der INCI-Liste („Ingredients“) aufgeführt werden, sobald sie die gesetzlichen Grenzwerte (0,001 % bei Leave-on- / 0,01 % bei Rinse-off-Produkten) überschreiten. Hersteller müssen die Datenblätter ihrer Parfümöle umgehend prüfen und Etiketten anpassen (Anh. III der VO (EG) Nr. 1223/2009).

6. Kennzeichnung & Werbeverbote

Die Kennzeichnungspflicht gilt ausnahmslos für alle kosmetischen Mittel (Art. 19 Abs. 1 der EU-Kosmetik-VO). Alle Angaben müssen unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar auf dem Behältnis (Tiegel/Flasche) und der Verpackung (Umkarton) angebracht sein.

Für den deutschen Markt müssen Nennfüllmenge, Mindesthaltbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen und der Verwendungszweck zwingend in deutscher Sprache abgefasst sein (§ 4 der KosmetikV).

Pflichtangaben:

Pflichtangabe	Rechtsbezug
Name und Anschrift der Verantwortlichen Person (VP)	Art. 19 Abs. 1a VO (EG) 1223/2009
Angabe der Füllmenge (Gewicht oder Volumen)	Art. 19 Abs. 1b VO (EG) 1223/2009
➔ Anforderung an zulässige Abweichungen	§13 i.V.m. §4, 6, 9, 11 FPackV
Mindesthaltbarkeitsdatum „Mindestens haltbar bis“ MMJJJJ oder TTMMJJJJ; Oder: MHD > 30 Monate: Angabe Sicher nach dem Öffnen mit Symbol  und Zeitraum Monate und/oder Jahre	Art. 19 Abs. 1c VO (EG) 1223/2009
Vorsichtsmaßnahmen	Art. 19 Abs. 1d VO (EG) 1223/2009
Chargennummer	Art. 19 Abs. 1e VO (EG) 1223/2009
Verwendungszweck	Art. 19 Abs. 1f VO (EG) 1223/2009
Liste der Bestandteile, Überschrift „Ingredients“	Art. 19 Abs. 1g VO (EG) 1223/2009

Besonderheiten bei der Verpackung:

- **Kleine/ungünstige Formen (z.B. Lippenstifte):** Angaben dürfen auf einen Beipackzettel, ein Band oder Kärtchen ausgelagert werden. Auf der Verpackung muss dann das **Hand-Symbol** („Hand auf Buch“) auf diese Beilage hinweisen.
- **Lose Ware (z.B. Stückseifen auf Märkten, Unverpackt-Läden):** Die Pflichtangaben müssen bereitgestellt werden (§ 5 der KosmetikV). Dies kann über ein Schild direkt an der Ware oder einen deutlich sichtbaren Aushang am Verkaufsort geschehen.

Werbe-Einschränkungen (Greenwashing-Schutz):

- Aussagen müssen wahr, belegbar und redlich sein.
- Werbung mit Selbstverständlichkeiten (z. B. „frei von verbotenen Stoffen“, „frei von Tierversuchen“) ist untersagt. Ausnahmen gelten nur unter sehr engen, streng nachweisbaren Bedingungen (z.B. anerkannte Labels wie PETA / Leaping Bunny).
- Umweltbezogene Claims („klimaneutral“, „bio“) erfordern lückenlose, verifizierte Nachweise.

7. Produktinformationsdatei und Sicherheitsbericht (Art. 11, Art. 10 und Anhang I der VO (EG) 1223/2009)

Die PID ist das zentrale Dokument zum Nachweis der Sicherheit eines kosmetischen Mittels. Sie muss für **jedes** Produkt angelegt werden. Sie muss von der Verantwortlichen Person an der auf dem Etikett angegebenen Adresse bereitgehalten werden.

- **Format & Sprache:** Elektronisch oder in Papierform; in Deutsch oder einer für die Überwachungsbehörde leicht verständlichen Sprache (z. B. Englisch).
- **Aufbewahrungsfrist:** Sie muss ab dem Zeitpunkt, an dem die letzte Charge des Produkts auf den Markt gebracht wurde, 10 Jahre lang für Kontrollen der Behörden zugänglich sein.
- **Aktualisierungspflicht:** Die PID ist kein statisches Dokument; sie muss bei Rezepturänderungen, neuen wissenschaftlichen Daten oder regulatorischen Updates sofort aktualisiert werden.

Zwingender Inhalt der PID:

- **Eindeutige Beschreibung des Produkts:** Zuordnung des Dokuments zum exakten Kosmetikum (Name, Artikelnummer, Code).
- **Der Kosmetische Sicherheitsbericht:** Das Herzstück der PID. Aufgeteilt in Teil A (Sicherheitsinformationen/Rohstoffdaten) und Teil B (Sicherheitsbewertung). Er muss von einem qualifizierten Sicherheitsbewerter (z. B. Toxikologe, Dermatologe) erstellt und unterschrieben sein und besteht aus zwei Teilen mit folgenden gesetzlichen Mindestanforderungen (Anhang I der VO (EG) 1223/2009):

→ **Teil A: Sicherheitsinformationen zum Produkt**

- o Qualitative und quantitative Zusammensetzung (Rezeptur)
- o Physikalisch-chemische Eigenschaften & Stabilität (Haltbarkeit)
- o Mikrobiologische Qualität
- o Verunreinigungen, Spuren & Daten zum Verpackungsmaterial
- o Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- o Exposition gegenüber dem Produkt & den einzelnen Stoffen
- o Toxikologische Profile der verwendeten Stoffe
- o Unerwünschte (und ernste unerwünschte) Wirkungen
- o Weitere Informationen zum kosmetischen Mittel

→ **Teil B: Sicherheitsbewertung (Die eigentliche Prüfung)**

- o Bewertungsschlussfolgerung (Eindeutiges Urteil: „sicher“ oder „nicht sicher“)
- o Warnhinweise auf dem Etikett & Gebrauchsanweisungen
- o Wissenschaftliche Begründung der Bewertung
- o Qualifikation/Nachweis des Bewerters sowie Datum & Unterschrift

→ **Hilfreiche Leitlinien & Fachliteratur:**

- o Offizielle EU-Leitlinien zur Orientierung (insb. für KMU):
[Durchführungsbeschluss 2013/674/EU](#)
- o Weiterführende Fachliteratur und Hinweise der Verbände (IKW/DGK):
www.sicherheitsbewerter.info

- **Herstellungsmethode** (GMP-Erklärung): Dokumentation des Herstellungsprozesses und eine schriftliche Erklärung, dass die Produktion nach den Richtlinien der Guten Herstellungspraxis (DIN EN ISO 22716) erfolgte.
- Nachweis der ausgetobten **Wirkung** (Claims): Wissenschaftliche Belege oder Studienergebnisse, die die Werbeaussagen stützen.
- Daten zu **Tierversuchen**: In der PID müssen alle Daten zu Tierversuchen dokumentiert werden, die vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit dem Produkt oder den Rohstoffen durchgeführt wurden, einschließlich Prüfungen für Drittländer. Wurden keine Versuche durchgeführt, ist dies kurz zu erklären.