

Leitfaden Kosmetische Mittel für Hersteller und Importeure

Stand: November 2016

Dieser Leitfaden soll Ihnen helfen, wenn Sie kosmetische Mittel herstellen oder in den Europäischen Wirtschaftsraum einführen wollen. Er soll einen Überblick über die wesentlichen Rechtsgrundlagen des Kosmetikrechts geben.

Bei weiteren Fragen nehmen Sie bitte Kontakt mit den zuständigen Behörden auf.

Zuständige Landesbehörde:

Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz
Referat 42 – Verbraucherschutz, Veterinärwesen und Pflanzenschutz
Contrescarpe 72
28195 Bremen

E-Mail: verbraucherschutz@gesundheit.bremen.de

Zuständige Behörde für die Überwachung von Kosmetik:

Lebensmittelüberwachungs-, Tierschutz- und Veterinärdienst des Landes Bremen
Lötzeener Straße 3
28207 Bremen

E-Mail: office@lmtvet.bremen.de

1. ALLGEMEINE RECHTSGRUNDLAGEN

Seit dem 11. Juli 2013 gilt für kosmetische Mittel die VO (EG) Nr. 1223/2009 (EU-Kosmetikverordnung) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009.

Es gilt immer die letzte gültige Fassung der jeweiligen Rechtsnorm. Die aktuelle Fassung findet man z.B. in der EUR-Lex-Datenbank. Dabei ist darauf zu achten, die konsolidierten Fassungen zu verwenden, da diese die aktuellsten Änderungen erhalten.

Ergänzend gelten folgende relevante nationale Regelungen:

- Lebensmittel-, Futtermittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LFBG)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV)
- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Verordnung über Fertigpackungen (FertigPackV)
- Dreizehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung)
- Lebensmitteleinfuhr-Verordnung (LmEV)
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (GefstoffV)
- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (ChemG)
- Tierschutzgesetz (TierSchG)

Es gilt immer die letzte gültige Fassung der jeweiligen Rechtsnorm. Diese sind im Bundesanzeiger veröffentlicht. Ergänzend findet man die nationalen Regelungen z.B. in der Juris-Datenbank.

Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz

Leitfaden Kosmetische Mittel

Stand: November 2016

2. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Artikel 2 VO (EG) Nr. 1223/2009

Zur klaren und eindeutigen Abgrenzung sind in der VO (EG) Nr. 1223/2009 Begriffsbestimmungen zu finden, um die gemeinsame Handhabung zu vereinfachen.

„Kosmetische 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.

„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.

„Händler“: jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein kosmetisches Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Hersteller oder des Importeurs.

3. EINSCHRÄNKUNGEN FÜR BESTIMMTE STOFFE

Anhänge der VO (EG) Nr. 1223/2009

Für die Herstellung von Kosmetik gelten Einschränkungen für bestimmte Stoffe, die den Einsatz dieser ganz oder teilweise verbieten.

Verbotene Stoffe (Anhang II VO (EG) Nr. 1223/2009)

Der Anhang II enthält eine Liste verbotener Stoffe, die weder zur Herstellung noch zur Behandlung kosmetischer Stoffe zugelassen sind.

Stoffe mit eingeschränkter Verwendung (Anhang III VO (EG) Nr. 1223/2009)

Im Anhang III sind Stoffe aufgelistet, die nur unter bestimmten Bedingungen für kosmetische Mittel verwendet werden dürfen. Hierunter fallen beispielweise die Kenntlichmachung von Angaben zu Höchstmengen oder das Anbringen von Warnhinweisen.

Außerdem ist hier festgelegt, in welchem Umfang ein Stoff in kosmetische Mittel einfließen darf, in welchem Anwendungsbereich eine Anwendung gestattet ist und welche Anwendungsbedingungen darüber hinaus zu beachten sind.

Farbstoffe, Konservierungsstoffe, UV-Filter (Anhang IV bis VI VO (EG) Nr. 1223/2009)

Lediglich die in den Anhängen IV bis VI aufgeführten Farbstoffe, Konservierungsstoffe sowie UV-Filter dürfen für kosmetische Mittel unter Einhaltung der Vorgaben verwendet werden. Diese betreffen den Anwendungsbereich, Anwendungsbedingungen, Höchstmengenregelungen und Warnhinweise.

4. KENNZEICHNUNGSPFLICHT

Artikel 19 VO (EG) Nr. 1223/2009

Kosmetische Erzeugnisse müssen gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss unverwischbar, leicht lesbar und deutlich sichtbar folgende Angaben enthalten:

- den Namen oder die Firma und die Anschrift der verantwortlichen Person/Importeur
- das Ursprungsland bei importierten Erzeugnissen
- das Gewicht oder Volumen des Inhalts zum Zeitpunkt der Abfüllung
- das Datum, bis zu dem das kosmetische Mittel unter sachgemäßer Aufbewahrung verwendet werden kann

Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz

Leitfaden Kosmetische Mittel

Stand: November 2016

- Mindesthaltbarkeitsdatum bei einer Haltbarkeit <30 Monate
- Verwendungsdauer nach Öffnen bei einer Haltbarkeit > 30 Monate
- Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch
- die Chargennummer oder ein entsprechendes Zeichen, welches eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglicht
- den Verwendungszweck des kosmetischen Mittels, falls nicht durch die Aufmachung nachvollziehbar
- eine Liste aller Bestandteile

Ist es nicht möglich, die Informationen auf der Verpackung anzugeben, ist ein gesonderter Beipackzettel beizulegen. Auf dem Behältnis beziehungsweise der Verpackung ist auf diesen zu verweisen.

Die Informationen über das kosmetische Mittel sind in der Sprache zur Verfügung zu stellen, in dessen Mitgliedsstaat die Endverbraucher des Produktes leben. Gibt es mehrere Länder, die das Produkt an den Endverbraucher ausgeben, sind entsprechend alle Sprachen aufzuführen.

Werbeaussagen

Art. 20 VO (EG) Nr. 1223/2009

Werbeaussagen müssen wahr und belegbar sowie klar und verständlich sein. Sie dürfen keine Merkmale vortäuschen, die das Produkt nicht besitzt.

5. MITTEILUNGSPFLICHTEN

Notifizierung

Artikel 13 VO (EG) Nr. 1223/2009

Vor dem ersten Inverkehrbringen sind kosmetische Mittel verpflichtend über das Internetmeldeportal CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) zu melden.

Ausführliche Informationen hierzu findet man beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL).

Anzeigepflicht

§ 3 KosmetikV

Bevor ein Produkt eingeführt oder hergestellt wird, hat der Hersteller / Importeur das jeweilige Produkt oder die Produktion bei der zuständigen Überwachungsbehörde anzuzeigen.

Im Land Bremen ist dies, als oberste Landesbehörde, die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz.

6. VERANTWORTLICHE PERSON

Artikel 4 VO Nr. 1223/2009

Um kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen muss eine verantwortliche Person benannt werden. Diese muss eine juristische oder natürliche Person sein und innerhalb des Gemeinschaftsgebietes ansässig sein. Dies kann der Hersteller, der Importeur oder der Händler sein.

7. BEREITHALTUNG VON PRODUKTUNTERLAGEN

Sicherheitsbewertung

Artikel 10 und Anhang I VO (EG) Nr. 1223/2009

Bevor ein kosmetisches Mittel auf den Markt gebracht wird, muss eine Sicherheitsbewertung durchgeführt werden. In Anhang I sind die Anforderungen an eine solche Sicherheitsbewertung aufgeführt.

Die Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz

Leitfaden Kosmetische Mittel

Stand: November 2016

Produktinformationsdatei

Artikel 11 VO (EG) 1223/2009

Die verantwortliche Person muss für jedes kosmetische Mittel eine Produktinformationsdatei mit folgenden Daten führen:

- Beschreibung des Produkts
- Sicherheitsbewertung
- Belege über die Herstellungsmethode nach guter Herstellungspraxis
Eine Norm stellt die DIN EN ISO 22716 „Kosmetik – Gute Herstellungspraxis (GMP) – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis“ dar.
- Gegebenenfalls Nachweise zur angepriesenen Wirkung des Produkts
- Daten über Tierversuche

8. Links und Informationsquellen

Hier finden Sie die im Leitfaden verwendete sowie weitere Links, auf denen sie sich ergänzend informieren können.

<http://www.eur-lex.europa.eu/>

Bundesamt für Risikobewertung (BFR)

www.bfr.bund.de/

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit:

http://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/02_Verbraucher/03_Kosmetik/bgs_Kosmetik_node.html

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

<http://www.juris.de/>

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>

Cosing (COSmetikINGredients) Datenbank der INCI Bezeichnungen, kosmetische Inhaltsstoffe der EU Kommission.

Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e.V. (IKW)

<http://www.ikw.org>