

Kontakt:
Moltkestraße 42 – 51643 Gummersbach
Tel.: (02261) 88-3903, - _____
Fax: (02261) 88-3939



**OBERBERGISCHER KREIS
DER LANDRAT**

**VETERINÄR- UND LEBENSMITTEL-
ÜBERWACHUNGSAMT**

Stand: März 2019

Merkblatt mit wichtigen Hinweisen für verantwortliche Personen, Hersteller und Importeure von kosmetischen Mitteln

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll Ihnen als im Oberbergischen Kreis ansässige verantwortliche Person, Hersteller bzw. Importeur 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.

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.

Zuständige Behörde im Oberbergischen Kreis (Art. 34 VO (EG) Nr. 1223/2009 + § 3 Kosmetiv-VO)

*Oberbergischer Kreis
Der Landrat
Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt
Telefon: 02261 / 88-3924
Telefax: 02261 / 88-3915
E-Mail: amt39@obk.de*

Anzeigepflicht bei der Herstellung bzw. Einfuhr (§ 3 Kosmetik-VO)

Für Hersteller:

Wer im Inland kosmetische Mittel herstellt, bzw. entwickeln oder herstellen lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder Marke in Verkehr bringt hat der für die Überwachung zuständigen Behörde vor dem Inverkehrbringen den Ort der Herstellung sowie etwaige Änderungen anzuzeigen.

Für Importeure:

Werden kosmetische Mittel in die Europäische Union eingeführt, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor deren erstmaliger Einfuhr den Einfuhrort sowie etwaige Änderungen, der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen.

Verantwortliche Person (Art. 4 VO (EG) Nr. 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, derjenige, der das kosmetische Mittel unter eigenem Namen/eigener Marke in Verkehr bringt oder der Importeur.

Notifizierung (Art. 13 VO (EG) Nr. 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 u.a. Folgendes mitzuteilen: das Produkt (inkl. Originaletikett und Fotografie der Verpackung), die verantwortliche Person, die Rahmenrezeptur und ggf. enthaltene CMR-Stoffe und Nanomaterialien.

Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf der Homepage des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit unter www.bvl.bund.de unter der Rubrik 03_Verbraucherprodukte, 03_Antragsteller/Unternehmen, 02_Kosmetik.

Produktinformationsdatei PID (Art. 11 VO (EG) Nr. 1223/2009)

Die verantwortliche Person macht die Produktinformationsdatei an ihrer Anschrift, die auf dem Etikett angegeben wird, für die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Produktinformationsdatei geführt wird, leicht zugänglich. Sie muss in einer für die zuständigen Behörden leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

Die Produktinformationsdatei enthält:

- eine Beschreibung des kosmetischen Mittels
- den Sicherheitsbericht (siehe auch Art. 10 und Anh. I VO (EG) Nr. 1223/2009).
- Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis (GMP)
- gegebenenfalls den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung
- Angaben zu durchgeführten Tierversuchen

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

Leitlinien für "Kosmetik-GMP" und Sicherheitsbewertung

Gute Herstellungspraxis (Art. 8 VO (EG) Nr. 1223/2009):

Die Grundsätze einer "Guten Herstellungspraxis" für kosmetische Mittel sind in der DIN EN ISO 22716 "Kosmetik-GMP – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis" beschrieben.

Sicherheitsbericht (Art. 10 i.V.m. Anh. I VO (EG) Nr. 1223/2009):

Die verbindlichen Mindestanforderungen an die Sicherheitsbewertung sind in Anhang I der EU-KosmetikmittelVO aufgeführt.

Der Sicherheitsbericht muss u.a. folgende Angaben enthalten:

- Quantitative und qualitative Zusammensetzung (Rezeptur)
- Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
- Mikrobiologische Qualität
- mögliche Verunreinigungen der Rohstoffe und Informationen zum Verpackungsmaterial
- Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
- Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
- Exposition gegenüber den Inhaltsstoffen und deren toxikologisches Profil
- Erkenntnisse über unerwünschte Wirkungen
- Schlussfolgerungen aus den vorstehend genannten Informationen
- Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
- Begründung des Bewerter für die Sicherheit des kosmetischen Mittels
- Qualifikation des Bewerter

Weitere Informationen für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind im Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25. November 2013 (2013/674/EU) über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009¹ und in den "Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (10th Rev. 10/2018; SCCS/1602/18)" des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der EU-Kommission aufgeführt.

Gesetzliche Vorschriften in der jeweils geltenden Fassung (Auswahl)

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (EU-KosmetikVO)²
- Kosmetik-Verordnung (KosmV)³
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln⁴

¹ 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 (KosmetikmittelVO-Leitlinien), (ABl. Nr. L 315 S. 82)

² Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (EU-Kosmetik VO), (ABl. Nr. L 342 S. 59, ber. ABl. 2012 Nr. L 318 S. 74, ABl. 2013 Nr. L 72 S. 16)

³ Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-VO) vom 16. Juli 2014 (BGBl. I S. 1054)

⁴ Verordnung (EU) Nr. 655/2013 der Kommission vom 10. Juli 2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. Nr. L 190 S. 31)

- Mess- und Eichgesetz⁵
- Verordnung über Fertigpackungen⁶
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)⁷

Verbände

BDIH - Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V.	www.bdi.de
Cosmetics Europe - The Personal Care Association	www.cosmeticseurope.eu
ICADA - International Cosmetic and Detergents Association e.V	www.icada.eu
IKW - Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V	www.ikw.org

Dieses Merkblatt fasst die wichtigsten Regelungen kurz zusammen und gilt vorbehaltlich gesetzlicher Änderungen seit dem letzten Bearbeitungsstand.

⁵ Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz – MessEG) vom 25.07.2013, (BGBl. I S. 2722, 2723)

⁶ Verordnung über Fertigpackungen (FPackV) vom 08. März 1994 (BGBl. I S. 451, ber. S. 1307)

⁷ Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426)