

Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

Dieses Merkblatt soll Herstellern und Importeuren eine Hilfe sein, die zum ersten Mal Kosmetika herstellen oder zum ersten Mal Kosmetika in den europäischen Wirtschaftsraum einführen wollen und sich deshalb mit der Rechtsmaterie vertraut machen müssen.

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

1 Überwachung von Kosmetika - Zuständige Behörden in Rheinland-Pfalz

Amtliche Überwachung: Lebensmittelkontrolle bei den 35 Kreis- und Stadtverwaltungen

**Meldebehörde:
&
Amtliche Überwachung** Landesuntersuchungsamt (LUA)
Institut für Arzneimittelprüfung und Lebensmittelsicherheit
Arbeitsbereich Arzneimittel / Kosmetika
Emy-Roeder-Straße 1
55129 Mainz

☎ 06131-5578-0 (Frau Dr. Burkhard, Frau Kaiser)

FAX: 06131-5578-25670

email Poststelle.ILCAMZ@lua.rlp.de

Rezepturmitteilung für Giftinformationszentren: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Referat 105
Mauerstr. 39-42,
10117 Berlin

☎ 030-18444-000

FAX: 030-18444-89999

2 Rechtsgrundlagen

Europäische Union

- Richtlinie 76/768/EWG (EU-Richtlinie Kosmetische Mittel) vom 07.07.1976 (ABl. EG Nr. L 262/169 vom 27.09.1976)

Eine aktuelle, konsolidierte Fassung findet man z.B. unter:

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm

National

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der Neufassung vom 26.04.2006 (BGBl. I S. 945)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV) in der Neufassung vom 07.10.1997 (BGBl. I S. 2410)

Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

- Gesetz über das Meß- und Eichwesen (EichG) in der Neufassung vom 23.03.1992 (BGBl. I S. 711)
- Verordnung über Fertigpackungen (FertigpackungsV) vom 08.03.1994 (BGBl. I S. 451)
- 13.te Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung – 13. GPSGV) vom 27.09.2002 (BGBl. I S.3805)

Aktuelle Fassungen der nationalen Rechtsnormen findet man z.B. in der frei zugänglichen Internetdatenbank JURIS : <http://www.gesetze-im-internet.de/>

3 Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (§ 5d KosmetikV)

VOR DEM ERSTMALIGEN INVERKEHRBRINGEN muss

- **der Herstellungsort bzw. der Ort der Ersteinfuhr in die EU**
vom Hersteller bzw. vom Importeur kosmetischer Mittel der Meldebehörde, die für sein Bundesland zuständig ist (siehe 1), mitgeteilt werden. Hersteller ist auch, in dessen Auftrag ein Kosmetikum hergestellt wird. Gibt es mehrere Herstellungsorte bzw. Einfuhrorte, so müssen auch die mitgeteilt werden (entspricht § 5d Abs. 1 KosmetikV).
- **eine Rezepturmitteilung für Giftinformationszentren**
vom Hersteller oder Importeur an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (**BVL**) (siehe 1) erfolgen.
Dazu sind folgende Angaben nötig:
 1. Handelsname
 2. Produktbezeichnung und Produktkategorie
 3. qualitative **und** quantitative Zusammensetzung mit INCI¹-Bezeichnungen oder Nummer der Rahmenrezeptur².Jede Änderung der oben aufgeführten Angaben ist zu melden!

Entsprechende Mitteilungsformulare und weitere nützliche Informationen können auf der Homepage des BVL heruntergeladen werden:

http://www.bvl.bund.de/nm_490868/DE/03_Bedarfsgegenstaende/08_FuerHerstAntragst/01_Kosmetik/06_mitteilungspfl/formulare_textbaustein.html

Das BVL verweist seinerseits bei Vorliegen einer Rahmenrezeptur auf die Broschüre des IKW mit weiteren ausführlichen Informationen:

http://www.ikw.org/pdf/broschueren/Meldeverf_kosm_Rahmenrezepturen.pdf

¹ INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredients;
Beschluss 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel vom 8.Mai 1996;
(aktualisiert durch 2006/257/EG vom 9.2.2006 ABl. EGL 97/1 vom 5.4.2006).
http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_inci_index.htm

² Rahmenrezeptur – Basiszusammensetzung von Erzeugnissen; veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 241, S. 23724-23731 vom 22.12.2000;

Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

4 Erstellung und Bereithaltung von Dossiers (Produktunterlagen § 5b KosmetikV)

Der Hersteller oder Importeur hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 der KosmetikV (das ist die in der Etikettierung des Produktes angegebene Adresse) folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- Angaben zur qualitativen und quantitativen **Zusammensetzung**
- Physikalisch-chemische und mikrobiologische **Spezifikationen** der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie **Unterlagen** über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des Fertigerzeugnisses
- Belege über Herstellungsweise gem. Kosmetik-GMP (§ 5c Abs. 1 KosmetikV)
- Unterlagen zur **Bewertung der Sicherheit** des kosmetischen Mittels gemäß § 5b Abs. 2 KosmetikV
- Name und Anschrift der für die **Sicherheitsbewertung** verantwortlichen Person (vgl. Anforderungen gemäß § 5c Abs. 2 KosmetikV),
- Erkenntnismaterial über unerwünschte **Nebenwirkungen**
- Unterlagen zum **Nachweis der Wirkung**, sofern hierauf (z.B. in der Werbung) besonders hingewiesen wird
- Daten über alle **Tierversuche**, die im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt worden sind

„Kosmetik-GMP“:

Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ für kosmetische Mittel sind z.B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- COLIPA -Guidelines „Good Manufacturing Practice“ (07/94)
<http://www.colipa.com/site/index.cfm?SID=15588&L0=15604&OBJ=15832>
Achtung: kostenpflichtig !
- IKW: Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel
<http://www.ikw.org/>
- Council of Europe (Europarat): Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln; (dtsh. Übersetzung in: Parfümerie u. Kosmetik 79, Heft 1/2, S. 22-28 u. Heft 3, S. 20-23 (1998))

Sicherheitsbewertung:

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z.B. in den „*Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (6th Rev. 2006)*“ des Scientific Committee on Consumer Products (SCCP, ehemals Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food-Produkt, SCCNFP) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt: http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_04.pdf

Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

5 Beratung, Auskunft & Betreuung

A Private Sachverständige, Consulter, Sicherheitsbewerter

Kostenpflichtige Beratung;
z.T. spezialisiert auf Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen
oder Fragen zur „Guten Herstellungspraxis“ (GMP)
Adressen: Branchenverzeichnis oder
einschlägige Fachzeitschriften für Kosmetik

B Privatlaboratorien

Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen
Adressen: siehe A

C Industrieverbände

Meist ist eine persönliche Mitgliedschaft Voraussetzung für den Erhalt von Auskünften; z.T. nützliche Informationen auf den homepages;
(Adressen siehe unten 6.2.)

D Staatliche Einrichtungen / Staatl. Sachverständige

Durchführung der amtlichen Untersuchungen und Begutachtungen;
Sachverständige Beratung bei der Überwachung (z.B. Betriebskontrollen);
Auskünfte an Hersteller und Importeure zu rechtlichen Fragen
(in Rheinland-Pfalz siehe oben 1)

6 Informationsquellen & Linkliste

6.1 Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 1)
- Fachzeitschriften, z.B. Seifen-Öle-Fette-Wachse, Cosma, Cosmetics & Toiletries
- Standardnachschlagewerke (z.B. Fiedler, Römpp, Umbach, Hager´s Handbuch der pharmazeut. Praxis)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen ⇔ **Internet**

6.2. Industrieverbände






IKW Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. Frankfurt,
Karlstr. 21, D-60329 Frankfurt am Main; www.ikw.org/

BDIH Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e. V., L11, 20-22, 68161 Mannheim,
<http://www.bdi.de/>

Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure

COLIPA Comiteè de Liaison des Associations Européen de L'Industrie de la Parfumerie, des produits Cosmetiques et de Toilette, Brüssel (Verband d. europ. Kosmetik-Hersteller) <http://www.colipa.com/>

6.3 Internet

-  <http://www.bfr.bund.de/> Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
-  www.bvl.bund.de Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
-  www.verbraucherministerium.de Bundesministerium für Verbraucherschutz ...
-  http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm (Übersicht: opinions des SCCP)
-  http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_inci_index.htm (INCI-Liste)