



MERKBLATT für Hersteller, Importeure und Händler von kosmetischen Mitteln

1. Zuständige Behörden für die Überwachung von Kosmetika

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen kontrolliert.

Die amtliche Überwachung der kosmetischen Mittel erfolgt durch das
Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt des Kreises Heinsberg
Valkenburger Str. 45
52525 Heinsberg
Tel.: 02452-133916
Fax: 02452-133995
Email: veterinaeramt@kreis-heinsberg.de

Die amtlichen Untersuchungen im Rahmen der Überwachung erfolgen durch das
Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Rheinland
- Anstalt öffentlichen Rechts -
Blücherplatz 43, D-52068 Aachen
Telefon: 0241/5102-100
Fax: 0241/50 52 96
Email: poststelle@cvua-rheinland.de

2. Rechtsgrundlagen

Aktuelle Versionen sowie eine Übersicht der gesetzlichen Bestimmungen finden Sie auf der BVL-Homepage (www.bvl.bund.de „Verbraucherprodukte“).

Europäische Union

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59–209)

Aktuelle Fassungen der europäischen Rechtsnormen findet man z.B. in den frei zugänglichen Internetdatenbanken EUR-lex und EUR-lex neu (u.a. rechtverbindliches Amtsblatt)

National

- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)

- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV)

- Gesetz über das Meß- und Eichwesen (EichG)

- Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsv)

- 13.te Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung – 13. ProdSV)

Aktuelle Fassungen der nationalen Rechtsnormen findet man z.B. in der frei zugänglichen Internetdatenbank juris

3. Verantwortliche Person (Artikel 4 u. 5 VO(EG) 1223/2009)

Kosmetika dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn eine verantwortliche Person innerhalb der EU benannt wurde. Dies ist i.d.R. der Importeur oder Hersteller, wenn er das Produkt unter seinem Namen oder seiner Marke vertreibt. Ein **Händler** ist verantwortliche Person, wenn er das Kosmetikum unter seinem Namen oder seiner Marke in den Verkehr bringt **oder** das Produkt verändert.

Die verantwortliche Person hat die Verpflichtung, die weiteren genannten Anforderungen zu erfüllen, damit das Produkt gehandelt werden darf.

4. Notifizierung (Artikel 13 VO(EG) 1223/2009), CPNP

Die Notifizierung **vor** dem erstmaligen Inverkehrbringen erfolgt elektronisch seit dem 11. Juli 2013 verpflichtend über das Internetmeldeportal CPNP (CosmeticProductNotificationPortal) der EU. Informationen hierzu finden Sie beim BVL.

Beachten Sie, dass auch bisher schon auf dem Markt befindliche Produkte hier nochmals gemeldet werden müssen!

5. Sicherheitsbewertung und Sicherheitsbericht (Artikel 10 VO(EG) 1223/2009)

Die verantwortliche Person führt **vor** dem Inverkehrbringen eine Sicherheitsbewertung durch und erstellt einen Sicherheitsbericht gemäß Anlage 1 der VO(EG) 1223/2009:

Teil A

1. Quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels
3. Mikrobiologische Qualität
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
5. Normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Exposition gegenüber den Stoffen
8. Toxikologische Profile der Stoffe
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
10. Informationen über das kosmetische Mittel

Teil B

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
3. Begründung
4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

Anforderungen an die Qualifikation des Sicherheitsbewerter nennt Art. 10 Abs. 2 der VO(EG) 1223/2009. Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z.B. in den „Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (8th Rev. 2012)“ des Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt.

6. Produktinformationsdatei (Artikel 11 VO(EG) 1223/2009)

Wenn ein kosmetisches Mittel in den Verkehr gebracht wird, führt die verantwortliche Person darüber eine Produktinformationsdatei (PID) mit folgenden Daten:

- Beschreibung des kosmetischen Mittels, um eine eindeutige Zuordnung der Produktinformationsdatei zu diesem zu ermöglichen
- Sicherheitsbericht nach Art. 10 Abs. 1 VO(EG) 1223/2009
- Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis GMP
- Ggf. Nachweise zu den für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkungen
- Daten über Tierversuche

Diese Produktinformationsdatei macht die verantwortliche Person an ihrer auf dem Etikett des kosmetischen Mittels angegebenen Adresse der zuständigen Behörde in einer für diese leicht verständlichen Sprache verfügbar.

Beachten Sie, dass auch bisher schon auf dem Markt befindliche Produkte dies erfüllen müssen!

7. Gute Herstellungspraxis (Artikel 8 VO(EG) 1223/2009)

Die Grundsätze einer guten Herstellungspraxis (GMP) für kosmetische Mittel sind z.B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- DIN EN ISO 22716:2008-02 Kosmetik – Gute Herstellungspraxis
- Informationen zur GMP bei Kosmetikprodukten können Sie außerdem bei verschiedenen Industrieverbänden erhalten.

Eine Zusammenfassung findet sich auch auf der BVL-Homepage.

8. Meldung ernster unerwünschter Nebenwirkungen (Artikel 23 VO(EG) 1223/2009)

Erhält die verantwortliche Person Informationen über eine ernste unerwünschte Nebenwirkung, so übermittelt sie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem diese ernste unerwünschte Nebenwirkung aufgetreten ist, die in Art. 23 VO(EG) 1223/2009 geforderten Angaben.

Leitlinien in deutscher Sprache, Melde-Formblätter und die Email-Adresse der zuständigen Behörde des betroffenen Mitgliedstaates befinden sich unter der EU-homepage.

9. Beratung, Kosmetik-Sachverständige

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 Privatlaboratorien angeboten (siehe „Chemische/Mikrobiologische Laboratorien“ im Branchenverzeichnis).

Hinweise auf Sachverständige, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet.