

Infoschreiben über rechtliche Regelungen beim Herstellen und Importieren kosmetischer Mittel (Stand: 07-2009)

Verantwortlich für ein kosmetisches Mittel im Sinne der Kosmetikverordnung (KosmetikV), ist derjenige, dessen Name und Adresse auf dem kosmetischen Mittel angegeben ist. **Bei der Einfuhr von kosmetischen Mitteln aus einem Land außerhalb der EU trägt der Importeur die Verantwortung.**

Beim Herstellen und Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln sind die Vorschriften des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches (LFGB) und der KosmetikV zu berücksichtigen. Das LFGB beinhaltet die Definition eines kosmetischen Mittels. Des Weiteren regelt das LFGB den Verkehr mit kosmetischen Mitteln. Neben den Verboten zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz vor Täuschung sind dort auch Ermächtigungen enthalten, spezielle Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel zu erlassen.

Die KosmetikV stellt zahlreiche Anforderungen an die stoffliche Zusammensetzung (Liste verbotener Stoffe, diverse Listen mit Stoffen, die nur in bestimmten Produkten, unterhalb bestimmter Höchstmengen oder unter anderen Einschränkungen eingesetzt werden dürfen) und an die Kennzeichnung. Unter anderem ist vorgeschrieben, dass "der Name oder die Firma sowie die Anschrift oder der Firmensitz des in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Gemeinschaft ...ansässigen Herstellers oder einer dort ansässigen Person, die für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels verantwortlich ist", anzugeben ist (§ 5 Abs.1 Nr.1 KosmetikV).

Die KosmetikV und das LFGB sind abrufbar im Internet unter:

<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/kosmetikv/> bzw.

<http://bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html>

Die KosmetikV beruht auf der Umsetzung der Richtlinie des Rates 76/768/EWG vom 27.7.1976

(= EU-Kosmetik-RL). Eine konsolidierte Fassung der EU-Kosmetik-RL ist abrufbar unter:

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

Von besonderer Bedeutung für den Hersteller/Importeur sind die rechtlichen Vorschriften der §§ 5b, 5c und 5d KosmetikV.

Diese Vorschriften betreffen:

- **die Bereithaltung von Produktunterlagen für die amtliche Überwachung**
Der Hersteller bzw. der verantwortliche Einführer in die EU hat unter seiner Anschrift bzw. seinem Firmensitz die folgenden umfangreichen Produktunterlagen zur Einsichtnahme für die zuständige Behörde (bei Firmensitz in Bayern: Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)) bereitzuhalten:
Unterlagen über die qualitative und quantitative Zusammensetzung;
physikal.-chem. und mikrobiologische Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses;
GMP-Belege;
Sicherheitsbewertung (erstellt von einem Fachmann mit entsprechender Qualifikation gemäß § 5c Abs. 2 KosmetikV);
Erkenntnisse über Nebenwirkungen;
Wirknachweise und andere.
- **die Herstellung entsprechend der Guten Herstellungspraxis (s. dazu DIN 22716)**
- **Mitteilungs- und Berichtspflichten**
a) Meldung des Herstellungs- oder Einfuhrortes der Kosmetikprodukte bei der für den Ort zuständigen Behörde (bei Orten in Bayern ist das LGL Oberschleißheim die zuständige Behörde) und

b) Meldung der Rahmenrezepturen und einiger weiterer Angaben an das BVL

Weiterführende Informationen dazu finden sich auf der Homepage des LGL unter der Internet-Adresse:

www.lgl.bayern.de → Volltextsuche: „Kosmetische Mittel“.

bzw. im VIS-Portal des bayerischen Staatsministeriums für Umwelt und Gesundheit unter <http://www.vis.bayern.de/technik/produktgruppen/kosmetik/anforderungen.htm>

Das **Formblatt** zur Registrierung von Herstellern und Importeuren kosmetischer Mittel nach § 5d Abs. 1 KosmetikV, das unter folgendem Link des LGL im Internet

http://www.lgl.bayern.de/download_service/doc/lebensmittel/formblatt_meldepflicht_kosmetik.doc abrufbar ist, ist ausgefüllt an das LGL zu senden, falls das kosmetische Mittel in Bayern hergestellt bzw. erstmals in die Europäische Union eingeführt wird.

Falls ein kosmetisches Mittel nicht in Bayern hergestellt oder eingeführt wird, ist die Meldung an die Behörde, die für den **Herstell-** oder **Importort** zuständig ist, zu richten. Die Anschrift der zuständigen Behörde ist im Internet unter folgendem Link abrufbar:

http://europa.eu/eur-lex/lex/LexUriServ/site/de/oj/2004/c_278/c_27820041113de00090022.pdf

Die Adresse zur Erfüllung der Berichtspflicht entsprechend § 5d Abs. 2 KosmetikV an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit lautet:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Referat 105

Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin

Tel. 030/18444-000 (Zentrale)

Nähere Informationen für Hersteller und Importeure von Kosmetika bzgl.

der Mitteilungs- und sonstigen Pflichten finden sich auch auf der BVL-Homepage

(<http://www.bvl.bund.de>) unter Bedarfsgegenstände und der Rubrik „Für Antragsteller und Unternehmen“.

Grundsätzlich gilt bei kosmetischen Mitteln, dass die Anwendung für den Verbraucher sicher sein muss. Auch der langfristige Gebrauch darf keine gesundheitlichen Schäden verursachen.

Um die Sicherheit eines kosmetischen Mittels zu gewährleisten, muss der Verantwortliche für jedes kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung erstellen (lassen) und für die amtliche Überwachung bereithalten (§ 5b Abs. 1 Nr. 4 KosmetikV). Grundlage für die

Sicherheitsbewertung sind unter anderem die physikalisch-chemischen Kennzahlen und toxikologischen Prüfdaten der einzelnen Inhaltsstoffe sowie der Grad der Exposition. Eine Sicherheitsbewertung kann nur von einem Sachverständigen erstellt werden, der eine entsprechende Ausbildung nach § 5c Abs. 2 KosmetikV vorweisen kann.

Als Vorgabe für die Erstellung einer Sicherheitsbewertung können die Guidelines des Wissenschaftlichen Ausschusses der EU (SCCP) herangezogen werden, abrufbar im Internet unter:

http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_03j.pdf

Weiterführende Literatur zum Thema Sicherheitsbewertung:

- (1) Mildau, G. et al., Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen kosmetischer Mittel, SÖFW-Journal 133-6, 16-22 (2007)
- (2) U. Rossow et. al., Sicherheit und Verträglichkeit kosmetischer Mittel: Eine aktuelle Standortbestimmung; Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung; 16. DGK-Symposium 2005, Leipzig

Eine umfassende Beratung kann vom LGL nicht geleistet werden, hierfür sind z.B. private Sachverständige zu Rate zu ziehen. Im Internet erscheint die aktuelle Liste der in Bayern

zugelassenen, privaten Sachverständigen, unter dem Link
<http://www.stmugv.bayern.de/lebensmittel/sicherheit/sachverstaendige/index.htm>

Wir verweisen auch auf Beratungslabors, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, die in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet zu finden sind.

Fachkundige Ansprechpartner sind auch Verbände der kosmetischen Industrie, wie z.B.

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
Karlstraße 21
D-60329 Frankfurt am Main

Telefon: +49 (0)69 / 25 56-13 23
Telefax: +49 (0)69 / 23 76 31
E-Mail: info@ikw.org

Unter der Internetadresse
http://www.ikw.org/pages/prodgr_details.php?info_id=97&subnavi_id=hersteller
können beispielsweise allgemeine Informationen für Hersteller und Inverkehrbringer kosmetischer Mittel in der Bundesrepublik Deutschland abgerufen werden.

Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen
für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und Körperpflegemittel e.V.
(BDIH)
L11, 20-22
D-68161 Mannheim
Fon 0621-1294330
Fax 0621-152466

Internetadresse: <http://www.bdi.de/>

Über gewerberechtliche Vorschriften geben die zuständigen Kreisverwaltungsbehörden Auskunft.