

Anforderungen an einen Kosmetik - Hersteller oder Kosmetik - Importeur

Dieses Informationsblatt dient der Orientierung über die Anforderungen, die an einen Kosmetik-Hersteller oder einen Kosmetik-Importeur gestellt werden. Der Lebensmittel-Unternehmer bleibt zu einer umfassenden Prüfung und Beurteilung unter Zugrundelegung der jeweils aktuellen Rechtsvorschriften sowie zur Beachtung der maßgeblichen Leitlinien verpflichtet, woraus sich im Einzelfall weitere Anforderungen ergeben können. Er trägt die Hauptverantwortung für die ordnungsgemäße Herstellung oder den ordnungsgemäßen Import von Kosmetika.

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften ist durch regelmäßige Überprüfungen und Probenahmen zu kontrollieren.

1 Zuständige Behörden

- 1.1 Melde- und Überwachungsbehörde:
Für das Veterinärwesen und den Verbraucherschutz zuständige Stellen der Landkreise und der Städte
- 1.2 Amtliche Untersuchungen sowie Sachverständige Beratung bei der Überwachung:
Landesbetrieb Hessisches Landeslabor (LHL) Standort Wiesbaden
- 1.3 Mitteilung über Zusammensetzung an die Giftinformationszentren:
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) - GIZ- Postfach 330013, 14191 Berlin

2 Beratung, Kosmetik-Sachverständige

Da durch die aufgeführten staatlichen Institutionen eine umfassende Beratung nicht geleistet werden kann, sind hierfür ggf. private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden z. B. von verschiedenen Privatlaboratorien angeboten (vgl. z. B. „Chemische/Mikrobiologische Laboratorien“ im Branchenverzeichnis). Hinweise auf Beratungslaboratorien, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik, bei den IHK oder auf der Internet-Seite der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) – Privat-Laboratorien.

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

- 3.1 Hersteller oder Verantwortliche i. S. von § 5d (1) Nr. 1 KosmetikV:
Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel sind der zuständigen nationalen Meldebehörde (siehe 1) der bzw. die Herstellungsort/e mitzuteilen.
- 3.2 Importeure:
Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU sind der zuständigen nationalen Meldebehörde (siehe 1) vom Importeur der Ort der Ersteinfuhr sowie ggf.

weitere Orte, an denen von ihm solche Mittel in die EU eingeführt werden, mitzuteilen.

- 3.3 Mitteilungspflicht gegenüber dem Giftinformationszentrum (GIZ):
Der Hersteller oder Importeur hat dem zuständigen Giftinformationszentrum (1.) vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels die (Rahmen) Rezeptur dieses Mittels gemäß den im Bundesanzeiger Nr. 40/98 vom 27. Februar 1998 bzw. Nr. 47a/97 vom 08. März 1997 [Rahmenrezepturen] beschriebenen Modalitäten mitzuteilen. Entsprechende Hinweise zur Anmeldung, Datenübermittlungs- und Mitteilungsformblätter werden vom BVL gestellt.

4 Bereithaltung von Unterlagen (Produktangaben gem. § 5b KosmetikV)

- 4.1 Der für die Herstellung oder die Einfuhr kosmetischer Mittel Verantwortliche hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach § 5 (1) Nr. 1 der KosmetikV 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 (1))
 - Unterlagen zur Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels gem. § 5b Abs. 2 KosmetikV
 - Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person (vgl. Anforderungen gem. § 5c (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.
- 4.2 Herstellung gemäß „Kosmetik-GMP“ (§ 5c (1) KosmetikV):
Die Grundsätze einer „Guten Herstellungspraxis“ für kosmetische Mittel sind z. B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:
- COLIPA3 -Guidelines „Good Manufacturing Practice“ (07/94)
 - IKW Frankfurt: Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel
 - 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))
 - Empfehlungen der DG III der Kommission der EU
 - Norm DIN EN ISO 22716:2008-12 (Kosmetik - Leitfaden für Gute Herstellungspraxis).
- 4.3 Sicherheitsbewertung:
Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z. B. in den „Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (3rd Rev, 1999)“ des Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food-Produkt (SCCNFP) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt.

5 Informationsquellen

5.1 Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 6.)
- Fachzeitschriften, z. B. Seifen-Öle-Fette-Wachse, Cosma, Cosmetics & Toiletries
- Standardnachschlagewerke (Fiedler, Römpp, Hager's Handbuch der pharmazeut. Praxis)
- Informationsmaterial von Fachverbänden (IKW, BDHI)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen <=> Internet
- Nationale und internationale Datenbanken <=> Internet

5.2 Internet

- www.bfr.bund.de (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR)
- <http://www.bvl.bund.de> (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)
- <http://www.verbraucherministerium.de> (Bundesministerium für Verbraucherschutz)
- <http://www.europa.eu/>

6 Rechtsgrundlagen

- Richtlinie 76/768/EWG (EU-Richtlinie Kosmetische Mittel)
- VO (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG)
- VO über Fertigpackungen (Fertigpackungsv)
- Aerosolpackungsverordnung (für Aerosolpackungen ab 50 ml)

in den jeweils aktuellen Fassungen. Diese findet man z. B. in der Beck'schen Textausgabe „Lebensmittelrecht“, Verlag C.H.Beck München (Loseblattsammlung). Alle maßgeblichen gemeinschaftlichen und nationalen Rechtsgrundlagen für die Lebensmittelhygiene finden Sie unter

<http://www.bmelv.de/SharedDocs/Standardartikel/Ernaehrung/SichereLebensmittel/Hygiene/Rechtsgrundlagen.html>.

Auskünfte über weitere Leitlinien sowie als Leitlinien geltende DIN-Normen gibt Ihnen der Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde (BLL)

(www.bll.de/themen/hygiene/).