

Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Importeure (Stand: August 2008)

Die im Folgenden zusammengestellte, allgemeine Information soll den im Saarland ansässigen Herstellern und Importeuren von kosmetischen Mitteln einen ersten Überblick über die rechtlichen Anforderungen und Zuständigkeiten geben.

Die Einhaltung der kosmetikrechtlichen Vorschriften wird seitens der zuständigen Behörden durch regelmäßig durchgeführte Betriebsbegehungen und Probennahmen überwacht.

1 Zuständige Behörden

Melde- und Überwachungsbehörde

Landesamt für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz (LSGV)
Abteilung für Lebensmittelwesen, Veterinärwesen

jeweils zuständige Regionalstelle Ost, Mitte oder West

Zentralstelle
Nell-Breuning Allee 6
66115 Saarbrücken
Telefon 0681-9978-4500
Fax 0681-9978-4549
E-Mail poststelle@lsgv-luv.saarland.de

Amtliche Untersuchungen

Landesamt für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz (LSGV)
Abteilung Lebensmittelchemie, Arzneimittel
Referat G3
Hochstraße 67
66115 Saarbrücken
Telefon 0681-9978-4204 (Frau Meyer)
Fax 0681-9978-4199
E-Mail u.meyer@lsgv.saarland.de

Rezepturmitteilung für Giftdatenbanken

Bundesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit (BVL)
Referat 105
Mauerstr. 39-42
10117 Berlin
Telefon 030-18444-000
Fax 030-18444-89999
E-Mail mitteilung.kosmetik@bvl.bund.de

Exportzertifikate

Ministerium für Justiz, Arbeit, Gesundheit und Soziales (MiJAGS)
Referat G4
Franz-Josef-Röder-Str. 23
66119 Saarbrücken
Telefon 0681-5013151 (Herr Dr. Fey)
Fax 0681-5013239
E-Mail poststelle@justiz-soziales.saarland.de

2 Rechtsgrundlagen

EU

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

National

- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 01. September 2005 (BGBl. I S. 2618);
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV) in der Neufassung vom 07.10.1997 (BGBl. I S. 2410);
- 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).

Bitte beachten Sie, dass sich die genannten Rechtsvorschriften laufend ändern. Hersteller und Importeure sind daher nicht von der Pflicht entbunden, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und ihre Produkte dahingehend anzupassen. Aktuelle Fassungen der nationalen Rechtsnormen findet man z.B. unter <http://www.gesetze-im-internet.de/>. Eine aktuelle, konsolidierte Fassung der EWG-Richtlinie ist im Internet frei zugänglich (s. http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/consolidated_dir.htm).

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

Wichtig. Alle Meldepflichten müssen vor dem ersten Inverkehrbringen wahrgenommen werden!!

Hersteller oder Verantwortliche i. S. von § 5 (1) Nr. 1 KosmetikV

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel sind der zuständigen nationalen Meldebehörde (s. 1) der/die Herstellungsort(e) mitzuteilen.

Importeure

Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel in die EU sind der zuständigen nationalen Meldebehörde (s.1) vom Importeur der Ort der Ersteinfuhr sowie ggf. weitere Orte, an denen von ihm solche Mittel in die EU eingeführt werden, mitzuteilen.

Mitteilungspflicht gegenüber dem Giftinformationszentrum (GIZ):

Der Hersteller oder Importeur hat dem zuständigen Giftinformationszentrum (s. 1) vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittel 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 Mitteilungsbögen finden sich im Bundesanzeiger Nr. 47a/97 oder auf den bei dem GIZ, dem IKW (s. 7) oder dem BDIH (s. 7) erhältlichen Meldedisketten.

Formulare und weitere nützliche Informationen sind auf der Homepage des BVL und des IKW frei verfügbar (s.u. <http://www.bvl.bund.de/> und <http://www.ikw.org/>). Wichtig: Jede Änderung der oben aufgeführten Angaben ist zu melden.

4 Beratung, Kosmetik-Sachverständige

Private Sachverständige(z.B. Sachverständige der Industrie- und Handelskammern), Sicherheitsbewerter

Kostenpflichtige Beratung; z.T. spezialisiert auf Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Fragen zur „Guten Herstellungspraxis“ (GMP)

Adressen: s. Branchenverzeichnis oder einschlägige Fachzeitschriften für Kosmetik

Privatlaboratorien

Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen

Adressen: s.o.

Industrieverbände

Meist ist eine persönliche Mitgliedschaft Voraussetzung für den Erhalt von Auskünften. Z.T. finden sich jedoch nützliche Informationen auf deren Webseiten;

(Adressen siehe unten (s. 7))

Landesamt für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz (LSGV)

Abteilung Lebensmittelchemie, Arzneimittel

Referat G3

Es können allgemeine Auskünfte zu Zuständigkeiten, Kosmetikrecht etc. gegeben werden, eine umfassende Beratung kann aber nicht geleistet werden.

5 Bereithaltung von Unterlagen (§ 5b KosmetikV)

Der für die Herstellung oder die Einfuhr kosmetischer Mittel Verantwortliche hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach § 5 Absatz 1 Nr. 1 der KosmetikV folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- ✓ Angaben zur qualitativen und quantitative **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 Absatz 1)
- ✓ Unterlagen zur **Bewertung der Sicherheit** des kosmetischen Mittels gem. § 5b Absatz 2
- ✓ Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person (vgl. Anforderungen gem. § 5c Absatz 2 KosmV);
- ✓ Erkenntnismaterial über unerwünschte **Nebenwirkungen**;
- ✓ Unterlagen zum **Nachweis der Wirkung**, sofern hierauf (z. B. in der Werbung) besonders hingewiesen wird;
- ✓ Daten über alle durchgeführten Tierversuche

„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)
- IKW Frankfurt: Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel

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) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt.

Eine Auflistung von Basisanforderungen an Sicherheitsbewertungen aus Sicht der deutschen Überwachungsbehörden findet sich in der Publikation von Mildau *et al.* (SÖFW-Journal 6-2007, S. 16 - 22).

6 Informationspflichten gegenüber Verbrauchern (§5b Absatz 3a KosmetikV)

Der Hersteller oder Importeur hat zu bestimmten Unterlagen leicht Zugang zu gewähren, wobei Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse gewahrt bleiben. Dies ist im Einzelnen

- Produktunterlagen über die qualitative Zusammensetzung eines kosmetischen Mittels;
- bekannt gewordene unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit dessen Verwendung;
- über die quantitative Zusammensetzung von Bestandteilen eines kosmetischen Mittels, jedoch nur insoweit die Stoffe nach der Gefahrstoff-Richtlinie 67/548/EWG als gefährlich eingestuft sind.

Die Beantwortung von Verbraucheranfragen kann auf fernmündlichem, schriftlichem oder elektronischem Wege erfolgen. Zur Nutzung des Internets hat der europäische Industrieverband COLIPA sowohl für Kosmetikfirmen (nicht nur COLIPA-Mitgliedsfirmen), als auch für Verbraucher unter www.european-cosmetics.info eine Informationsseite eingerichtet, unter der die Kontaktadressen der Kosmetikfirmen abgerufen werden können.

7 Informationsquellen

Fachliteratur

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 1);
- Fachzeitschriften, z.B. Seifen-Öle-Fette-Wachse (SÖFW), Cosma, Cosmetics & Toiletries;
- Fachbücher (z. B. Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2004; Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart);

- Informationsmaterial von Industrie- und Fachverbänden (IKW, BDIH, DGK e.V.);
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen (BVL; EU-Kommission u.a.);
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller.

Verbände

- IKW Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. Frankfurt, Karlstr. 21, 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/>;
- COLIPA (The European Cosmetic, Toiletry and Perfumery Industry, Brüssel): Verband der europäischen Kosmetik-Hersteller) <http://www.colipa.com/>.

Behörden und Organisationen

- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): www.bfr.bund.de;
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL): www.bvl.bund.de;
- Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) <http://www.bmelv.de>;
- Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA): <http://www.baua.de>;
Informationen zum Gefahrstoffrecht (z. B. CMR-Stoffe);
- Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh) - AG „Kosmetische Mittel“ der Lebensmittelchemischen Gesellschaft; www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm;
- EU-Kommission –“DG Enterprise and Industry“: Informationsportal der EU zu kosmetischen Mitteln (INCI-Nomenklatur, Kosmetikrecht, Sicherheitsbewertung, Analysenverfahren u. a.) http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/index_de.htm;
- Europarat: vershd. Dokumente Natural Cosmetics (2001), Borderline Products (2000), GMP Guidelines (1995), Plant Preparations (2001/2002); http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/Public_Health/A-Z_Index;
- Wissenschaftlicher Ausschuss der Kommission für Verbraucherprodukte (SCC(NF)P)
- Leitlinien (Guidelines), Stellungnahmen (Opinions) -
SCCP (Opinions ab 2004):
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm
SCCNFP (Opinions bis 07/2004):
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/sccp_opinions_en.htm
"Period-after opening-labelling"
http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_open_label.htm
"Professional use": "The Restriction to "Professional use" in the Cosmetics Directive 76/768/EEC"