

An wen richtet sich dieses Merkblatt?

Sie möchten zum ersten Mal kosmetische Mittel im Saarland herstellen oder aus einem Nicht-EU-Land einführen? Sie handeln im Saarland mit kosmetischen Mitteln, ggf. auch unter eigenem Namen oder eigener Marke? Dann können Sie sich hier über einige Grundsätze informieren, die dabei zu beachten sind. Dieses Merkblatt erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und entbindet Sie nicht von der Pflicht, sich vollumfänglich über rechtliche Regelungen und insbesondere Neuerungen zu informieren und Ihre Produkte entsprechend anzupassen. Einige Quellen zu weiteren Informationen finden Sie am Ende dieses Dokuments.

Welche sind die wichtigsten Rechtsvorschriften für kosmetische Mittel?

- Auszug europäische Vorschriften:
 - VO (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (EU-Kosmetik-Verordnung)
 - VO (EG) Nr. 655/2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln

- Auszug deutsche Vorschriften:
 - Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
 - Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV2014)
 - Gesetz über das Inverkehrbringen und die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt, ihre Verwendung und Eichung sowie über Fertigpackungen (Mess- und Eichgesetz - MessEG)
 - Verordnung über Fertigpackungen und andere Verkaufseinheiten (Fertigpackungsverordnung – FpackV 2020)
 - Dreizehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung - 13. ProdSV)

Ab wann ist man Hersteller/Importeur oder Händler eines kosmetischen Mittels? (siehe auch Artikel 2 EU-Kosmetik-Verordnung)

Als Hersteller eines kosmetischen Mittels gilt jeder, der ein kosmetisches Mittel herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und es unter eigenem Namen oder eigener Marke in Verkehr bringt.

Hierzu zählt beispielsweise auch das Mischen von kosmetischen Rohstoffen (z.B. das Versetzen von Ölen oder Alkohol mit Duftstoffen oder ätherischen Ölen).

Als Importeur von kosmetischen Mitteln aus Nicht-EU-Ländern ist man für den Nachweis verantwortlich, dass die nach Europa importierten Produkte den europäischen gesetzlichen Ansprüchen genügen. Des Weiteren müssen alle Unterlagen, die die Rechtskonformität des kosmetischen Mittels nachweisen, beim Importeur zur Einsicht durch die zuständige Behörde zur Verfügung gestellt werden.

Händler eines kosmetischen Mittels ist jeder, der ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellt. Hersteller und Importeure sind ausgenommen. Beim Bereitstellen wird nicht unterschieden, ob dies entgeltlich oder unentgeltlich geschieht. Händler ist auch, wer kosmetische Mittel zum Beispiel zu Werbezwecken verschenkt.

Wer ist für das kosmetische Mittel verantwortlich? (siehe auch Artikel 4,5,6 EU-Kosmetik-Verordnung)

In Deutschland gibt es keine Zulassungspflicht für kosmetische Mittel. Die Verantwortung für die Einhaltung aller rechtlichen Anforderungen trägt die verantwortliche Person.

Ohne die Benennung einer verantwortlichen Person darf ein kosmetisches Mittel nicht auf dem Markt bereitgestellt werden.

Die verantwortliche Person kann der Hersteller, der Importeur, eine von diesen Beiden benannte Person oder auch der Händler sein. Das kommt darauf an, welche Lieferkette das kosmetischen Mittel durchläuft.

Auch der Händler trägt eine Verantwortung für das kosmetische Mittel. Er prüft vor dem Bereitstellen die Kennzeichnung, die zur Kennzeichnung verwendete Sprache sowie das Mindesthaltbarkeitsdatum.

Welche grundsätzliche Anforderung gibt es an kosmetische Mittel? (siehe auch Artikel 3 EU-Kosmetik-Verordnung)

Kosmetische Mittel müssen sicher sein. Dafür hat die verantwortliche Person Sorge zu tragen.

Wie kann die Sicherheit kosmetischer Mittel gewährleistet werden? (siehe auch Artikel 3 bis 20 EU-Kosmetik-Verordnung)

- Die verantwortliche Person meldet der zuständigen Behörde den Ort der Herstellung oder den Ort der Einfuhr. (siehe § 3 KosmetikV2014)
- Die verantwortliche Person meldet der Europäischen Kommission auf elektronischem Wege (CPNP-Portal der EU) alle Daten gemäß Artikel 13 EU-Kosmetik-Verordnung.
- Kosmetische Mittel müssen nach guter Herstellungspraxis, das heißt nach einschlägigen, harmonisierten Normen, hergestellt werden. Einen Leitfaden zur guten Herstellungspraxis stellt die DIN EN ISO 22716:2008 dar. (siehe Artikel 8 EU-Kosmetik-Verordnung)
- Ein kosmetisches Mittel darf keine verbotenen Stoffe und keine zugelassenen Stoffe außerhalb der festgelegten Beschränkungen enthalten. (siehe Artikel 14 bis 17 EU-Kosmetik-Verordnung)
- Als Nachweis für die Sicherheit eines kosmetischen Mittels dürfen keine Tierversuche durchgeführt werden. (siehe Artikel 18 EU-Kosmetik-Verordnung)
- Ein kosmetisches Mittel muss entsprechend der Vorgaben des Artikel 19 EU-Kosmetik-Verordnung und des § 5 KosmetikV2014 gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss für bestimmte Elemente in deutscher Sprache erfolgen. (siehe § 4 KosmetikV2014)
- Für kosmetische Mittel muss die verantwortliche Person eine Produktinformationsdatei (PID) führen und der zuständigen Behörde auf Nachfrage vor Ort zugänglich machen. Kernstück der PID ist die Sicherheitsbewertung, die gemäß Art. 10 und Anh.1 EU-Kosmetik-Verordnung durchgeführt werden muss.
- Im Falle ernster unerwünschter Wirkungen melden die verantwortliche Person und die Händler der zuständigen Behörde unverzüglich diese mit den gemäß Artikel 23 EU-Kosmetik-Verordnung geforderten Angaben.

Wichtig: Bei den genannten Punkten handelt es sich um Pflichten, denen Sie als verantwortliche Person zwingend nachkommen müssen, bevor ein kosmetisches Mittel in Verkehr gebracht oder erstmalig nach Deutschland eingeführt wird.

Was gibt es sonst noch zu beachten?

Die aufgeführten rechtlichen Anforderungen gelten für jede Person, die kosmetische Mittel herstellt, importiert und/oder auf dem Markt bereitstellt. Sie gelten unabhängig von der Größe eines Unternehmens und unabhängig von der Anzahl und Art der kosmetischen Mittel.

Wird ein kosmetisches Mittel zur unmittelbaren Anwendung am Kunden, zum Beispiel im Kosmetikstudio oder in der Massagepraxis, hergestellt oder importiert, gilt die Anwendung auch als Bereitstellung am Markt und unterliegt den gleichen rechtlichen Anforderungen wie der Verkauf.

Manche Produkte weisen Eigenschaften von Kosmetik aber auch von anderen Produktkategorien wie Arzneimitteln, Medizinprodukten, Bedarfsgegenständen oder Bioziden auf (sogenannte Borderlineprodukte). Prüfen Sie daher sorgfältig, ob das Produkt, das Sie herstellen, importieren und/oder auf dem Markt bereitstellen wollen, die Eigenschaften eines kosmetischen Mittels erfüllt und unter die Definition nach Artikel 2 EU-Kosmetik-Verordnung fällt.

Wo finden Sie weitere Informationen?

Aktuelle europäische Rechtstexte sind frei zugänglich unter: eur-lex.europa.eu

Aktuelle deutsche Rechtstexte finden Sie unter: gesetze-im-internet.de

Informationen zur Sicherheitsbewertung sind z.B. abrufbar unter:

Leitliniendokument zur Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel ([Durchführungsbeschluss](#))

Portal für Sicherheitsbewerter der DGK/IKW ([Sicherheitsbewerter.info](#))

Allgemeine Informationen zu kosmetischen Mitteln bieten verschiedene Industrieverbände, z.B.:

- Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. ([IKW](#))
- Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel
- Reformwaren und Körperpflegemittel e. V ([BDIH](#))
- International cosmetic and detergents association e. V ([ICADA](#))
- Cosmetics Europe - Verband europäischer Kosmetikerhersteller ([CosmEU](#))

Allgemeine Informationen zu kosmetischen Mitteln finden Sie ebenfalls auf den Homepages des:

- Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft ([BMEL](#))
- des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ([BVL](#))
- des Bundesinstituts für Risikobewertung ([BfR](#))
- der Europäischen Kommission ([EU](#))
- Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) der Kommission der Europäischen Union ([SCCS](#))

Zuständige Behörde für alle im Saarland ansässigen Hersteller/Importeure und Händler:

Landesamt für Verbraucherschutz (LAV)

Email: poststelle@lav.saarland.de

Konrad-Zuse-Straße 11, 66115 Saarbrücken

Tel: +49 681 9978-4500