

# SCHÖNHEITSPFLEGE"

KOMPETENZPARTNER IM IKW

## **Allgemeine Hinweise für Hersteller und Inverkehrbringer kosmetischer Mittel in Deutschland**

**Stand: 14. Juli 2016**

### **Herausgeber**

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)

Bereich Schönheitspflege

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt am Main

Deutschland

Fax: +49 69 237631

[info@ikw.org](mailto:info@ikw.org)

[www.schoenheitspflege.org](http://www.schoenheitspflege.org)

*Die im Folgenden zusammengestellte Information stellt eine Kurzfassung dar, die als Hilfestellung dienen kann. Rechtlich bindend sind die Originaltexte der jeweiligen Regelungen. Diese Information betrifft nur die EG-Kosmetik-Verordnung und die damit direkt im Zusammenhang stehende nationale Gesetzgebung. Darüber hinaus gibt es weitere Regelungen, wie z. B. das Chemikalien- und Gefahrstoffrecht (insbesondere REACH), das Tierschutzgesetz, das Wasch- und Reinigungsmittelgesetz, die Fertigpackungsverordnung, die Aerosolpackungsverordnung u. a., die zu berücksichtigen sind (siehe Literaturverzeichnis).*

Seit dem 11. Juli 2013 unterliegen kosmetische Mittel in der EU einer einheitlichen Regelung: der EG-Kosmetik-Verordnung – [Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009](#). Diese gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten. Daneben finden sich im deutschen Kosmetikrecht einige weitere bzw. spezifische Anforderungen an das Inverkehrbringen kosmetischer Mittel im Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) sowie in der deutschen Kosmetik-Verordnung.

## Wesentliche Inhalte der EG-Kosmetik-Verordnung

### Artikel 2: Begriffsbestimmungen

Definitionen; u. a. kosmetisches Mittel, Hersteller, Händler, Bereitstellung auf dem Markt, Inverkehrbringen, Importeur, Nanomaterial, Stoffe, (ernste) unerwünschte Wirkung.

Link zu weiterführenden Informationen: [Definition kosmetischer Mittel](#)

Nur Produkte, die der hier beschriebenen Definition kosmetischer Mittel entsprechen, können auch als solche beurteilt und vermarktet werden.

### Artikel 3: Sicherheitsanforderung

Verpflichtung, nur kosmetische Mittel auf dem Markt bereitzustellen, die bei normaler oder vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für die menschliche Gesundheit sicher sind.

Weitere Informationen siehe Artikel 10: Sicherheitsbewertung.

### Artikel 4/5: Verantwortliche Person und deren Verpflichtungen

Für jedes in der EU vermarktete kosmetische Mittel muss eine verantwortliche Person mit Sitz in der EU benannt werden. Sie muss auf der Verpackung der Produkte angegeben werden. Sie ist dafür verantwortlich, dass nur für die menschliche Gesundheit sichere Produkte auf den Markt gebracht werden. Es besteht keine Zulassungspflicht. Die Einhaltung der Rechtsvorschriften durch die verantwortliche Person unterliegt der Überprüfung durch die zuständigen Überwachungsbehörden.

Im Falle einer Lohnherstellung oder eines Imports aus Ländern außerhalb der EU ist die auf der Verpackung genannte verantwortliche Person gegenüber dem Gesetzgeber verantwortlich für das Produkt, insbesondere für dessen rechtskonforme Aufmachung und Zusammensetzung sowie die Erfüllung von Meldepflichten. Bei Importen aus Drittstaaten ist u. a. auch das Vorhandensein sicherheitsrelevanter Kennzeichnungselemente auf der Verpackung in deutscher Sprache sicherzustellen.

Link zu weiterführenden Informationen: [Cosmetics-Europe-Leitfaden zu Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette](#)

### Artikel 6: Verpflichtungen der Händler

In der EG-Kosmetik-Verordnung sind auch verschiedene Verpflichtungen für Händler kosmetischer Mittel festgelegt.

Link zu weiterführenden Informationen: [Cosmetics-Europe-Leitfaden zu Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette](#)

Link zu weiterführenden Informationen: [LESERBRIEF des IKW an die Pharmazeutische Zeitung vom 24.05.2013](#)

### Artikel 8: Gute Herstellungspraxis

Anforderungen an den Herstellungsprozess (Kosmetik-GMP) sowie Verweis auf die einschlägigen harmonisierten Normen:

Es gibt derzeit keine EU-weit gültigen Rechtstexte zur Herstellung nach Kosmetik-GMP. Die Empfehlung des IKW hierzu ist in der Broschüre „[Kosmetik-GMP – Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel](#)“ (1999) zu finden. Seit 2008 liegt die Norm DIN EN ISO 22716 – „Kosmetik-GMP – Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis“ vor. Diese internationale Norm gewinnt an Bedeutung, da sie zwischenzeitlich auch in einer „[Mitteilung der Kommission im Rahmen der Durchführung der Verordnung \(EG\) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel \(Veröffentlichung der Titel und der Bezugsdaten der harmonisierten Normen; 2011/C 123/04\)](#)“ genannt wurde. Der IKW hat zu dieser Norm eine erläuternde Broschüre erstellt: „[Kosmetik-GMP – Die Norm DIN EN ISO 22716, kommentiert vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel](#)“ und hat ergänzend dazu auch eine [GMP-Checkliste](#) zur internen Überprüfung herausgegeben.

Die Norm ISO 22716:2007 „Cosmetics – Good Manufacturing Practises (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practises“; EN ISO 22716, DIN EN ISO 22716, kann in verschiedenen Sprachfassungen beim Beuth-Verlag in Berlin ([www.beuth.de](http://www.beuth.de), Suchfunktion „22716“) kostenpflichtig bezogen werden.

Frühere englischsprachige Leitlinien zu Kosmetik-GMP:

- COLIPA (heute Cosmetics Europe): "Cosmetic Good Manufacturing Practices, Guidelines for the Manufacturer of Cosmetic Products" (1994)
- Council of Europe: "[Guidelines for good manufacturing practice of cosmetic products \(GMPC\)](#)" (1995)

## Artikel 10: Sicherheitsbewertung

Verpflichtung zur Durchführung einer Sicherheitsbewertung und Abfassung eines Sicherheitsberichts vor dem Inverkehrbringen eines jeden kosmetischen Mittels gemäß Anhang I der Verordnung. Der Sicherheitsbericht ist wesentlicher Bestandteil der Produktinformationsdatei (s. Artikel 11).

Link zu weiterführenden Informationen: [Cosmetics-Europe-Leitlinien zu den Anforderungen an die Produktinformationsdatei](#)

Datenquellen für die Sicherheitsbewertung und Fortbildungsangebote für Sicherheitsbewerter: [www.sicherheitsbewerter.info](http://www.sicherheitsbewerter.info)

## Artikel 11: Produktinformationsdatei

Bereithaltung von Angaben über jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel zur Durchführung der Überwachung am Firmensitz der verantwortlichen Person (an der auf der Packung angegebenen Adresse):

1. Beschreibung des kosmetischen Mittels
2. Sicherheitsbericht (s. Artikel 10)
3. Herstellungsmethode und Erklärung zur Einhaltung der guten Herstellungspraxis (Kosmetik-GMP, s. Artikel 8)
4. Nachweise für angepriesene Wirkungen
5. Daten über bestimmte Tierversuche

Link zu weiterführenden Informationen: [Cosmetics-Europe-Leitlinien zu den Anforderungen an die Produktinformationsdatei](#)

## Artikel 13: Notifizierung

Verpflichtung zu zentraler Erfassung aller kosmetischen Mittel vor dem Inverkehrbringen in der CPNP-Datenbank.

Link zu weiterführenden Informationen: [Internetseite der EU-Kommission](#)

## **Artikel 14: Einschränkungen für Stoffe**

Konkrete Regelungen zu Inhaltsstoffen – Verweis auf die Anhänge II bis VI der Verordnung (Stofflisten):

Anhang II: Verbotene Stoffe

Anhang III: Stoffe, deren Verwendung eingeschränkt ist

Anhänge IV bis VI: Zulassungspflichtige Stoffe (Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter)

Die Anforderungen an zulassungspflichtige Stoffe sind in den [Leitlinien des SCCS](#) (vormals SCCP/SCCNFP), dem für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Rohstoffe zuständigen Beratergremium der EU-Kommission, vom Dezember 2012 beschrieben.

Nicht ausdrücklich über die Stofflisten geregelte Stoffe unterliegen der allgemeinen Sicherheitsanforderung nach Artikel 3 (zu belegen im Rahmen der Sicherheitsbewertung nach Artikel 10).

## **Artikel 15: CMR-Stoffe**

Regelungen zur Verwendung von Stoffen, die als CMR-Stoffe gemäß Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft sind.

Link zu weiterführenden Informationen: [Internetseite der EU-Kommission](#)

## **Artikel 16: Nanomaterialien**

Verpflichtung zur gesonderten Notifizierung von Produkten, die Nanomaterialien enthalten (sechs Monate vor dem Inverkehrbringen). Diese Anforderung gilt nicht für zulassungspflichtige Nanomaterialien (Farbstoffe, Konservierungsstoffe, UV-Filter).

## **Artikel 17: Spuren verbotener Stoffe**

Tolerierung der unbeabsichtigten Anwesenheit kleiner Mengen verbotener Stoffe, sofern dies bei guter Herstellungspraxis nicht zu vermeiden und das Produkt gemäß Artikel 3 sicher ist.

## Artikel 18: Tierversuche

Verbote für die Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Mittel und deren Inhaltsstoffe und die Vermarktung von kosmetischen Mitteln, die bzw. deren Inhaltsstoffe im Tierversuch geprüft worden sind.

Link zu weiterführenden Informationen: [Fragen und Antworten zu Tierversuchen](#)

## Artikel 19: Kennzeichnung

Kosmetikspezifische Kennzeichnungsvorschriften für Verpackung und Behältnisse:

- Name/Firma und Anschrift der verantwortlichen Person (s. Artikel 4)
- Nenninhalt zum Zeitpunkt der Abfüllung
- Mindesthaltbarkeitsdatum (bei Haltbarkeit ≤ 30 Monate) oder Haltbarkeitszeitraum nach dem Öffnen (bei Haltbarkeit > 30 Monate)
- Anwendungsbedingungen, Warnhinweise
- Chargenkennzeichnung
- Verwendungszweck (sofern nicht aus der Aufmachung ersichtlich)
- Liste der Bestandteile (nur auf der Außenverpackung)

Das Inventar kosmetischer Inhaltsstoffe, das als Basis für die INCI-Kennzeichnung dient, wurde erstmals im Amtsblatt der EG vom 01.06.1996 (ISSN 0376-9453) veröffentlicht. Eine erste aktualisierte Fassung wurde im April 2006 im Amtsblatt der EU publiziert. Seit 2008 sind die Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel und ihre INCI-Bezeichnungen auch in der frei zugänglichen (und fortlaufend aktualisierten) [CosIng-Datenbank](#) der EU-Kommission recherchierbar (in englischer Sprache).

26 in Anhang III der EG-Kosmetik-Verordnung gelistete Parfuminhaltsstoffe müssen – unabhängig von ihrem Eintragsweg in das kosmetische Mittel – oberhalb der Schwellenwerte von 0,01 % bei Produkten, die ausgespült werden, und 0,001 % bei anderen Produkten im Rahmen der INCI-Deklaration separat auf den Packungen gekennzeichnet werden.

Link zu weiterführenden Informationen: [Cosmetics-Europe-Leitlinien für die Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln](#)

## Artikel 20: Werbeaussagen

Die Verordnung fordert, dass Werbeaussagen zu kosmetischen Mitteln stets wahrheitsgetreu, belegbar, redlich und lauter sein müssen (vgl. auch Artikel 11/Punkt 4: Nachweise für angepriesene Wirkungen).

Link zu weiterführenden Informationen: [Kriterien der EU-Kommission für Werbeaussagen kosmetischer Mittel](#)

## **Artikel 21: Zugang der Öffentlichkeit zur Information**

Bestimmte Elemente der Produktinformationsdatei (vgl. Artikel 11) müssen der Öffentlichkeit auf Anfrage leicht zugänglich gemacht werden.

Link zu weiterführenden Informationen: [Cosmetics-Europe-Leitlinien zu den Anforderungen an die Produktinformationsdatei](#) (S. 31)

## **Artikel 23: Meldung ernster unerwünschter Wirkungen**

Ernste unerwünschte Wirkungen (vgl. Artikel 2: Begriffsbestimmungen), die bei der normalen oder einer vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendung kosmetischer Mittel aufgetreten sind, sind meldepflichtig.

Link zu weiterführenden Informationen: [Internetseite der EU-Kommission](#)

Link zu weiterführenden Informationen: [Leitlinien zur Handhabung von unerwünschten Wirkungen und zur Meldung von ernsten unerwünschten Wirkungen innerhalb der EU](#)

## **Weiterführende Erläuterungen zur EG-Kosmetik-Verordnung:**

[EG-Kosmetik-Verordnung 1223/2009 – Erläuterung und Kommentierung](#)

[IKW begrüßt neue Kosmetik-Verordnung](#)

[Informationen des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit \(BVL\) für Inverkehrbringer kosmetischer Mittel](#)

## **Deutsche Kosmetik-Verordnung (KVO) vom 16.07.2014 (BGBl. I, S. 1054)**

### ***Wesentliche Inhalte:***

#### **§ 3**

Anzeigepflichten (Meldung des Herstellungsortes bzw. des Einfuhrorts in Deutschland – [Liste der zuständigen Behörden](#))

#### **§ 4**

Verpflichtung zur Kennzeichnung nach Art. 19 Abs. 1 b/c/d/f EG-Kosmetik-Verordnung in deutscher Sprache

## § 8

Straftatbestände

## § 9

Ordnungswidrigkeiten

Bisherige Regelungen im deutschen **Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)**<sup>1</sup> zu kosmetischen Mitteln (*wird in Kürze an die neue EG-Kosmetik-Verordnung angepasst*)

<sup>1</sup>in der Fassung der Bekanntmachung vom 03.06.2013 (BGBl. I, S. 1426)

### **Einige wesentliche Inhalte:**

#### **§ 2 Abs. 5**

Definition kosmetischer Mittel

#### **§ 5 Abs. 2 Nr. 2 i. V. m. § 3 Nr. 8**

Verbot des Inverkehrbringens von mit Lebensmitteln verwechselbaren Produkten

#### **§ 26**

Verbot, kosmetische Mittel in den Verkehr zu bringen, die bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch die Gesundheit des Verbrauchers schädigen können

#### **§ 27**

Verbot der Irreführung

#### **§ 38**

Zuständigkeit für die Überwachungsmaßnahmen gemäß Landesrecht

Die Kontrolle kosmetischer Mittel und ihrer Herstellung obliegt der amtlichen Lebensmittelüberwachung. Die Durchführung der amtlichen Lebensmittelüberwachung liegt in der Hoheit der Bundesländer. Die Lebensmittelüberwachung wird durchgeführt von den „Lebensmittelüberwachungsämtern“ oder „Chemischen und Veterinäruntersuchungsämtern“ der unteren Verwaltungsbehörden durch fachlich speziell ausgebildete Beamte. Oberste Fachaufsicht führt eine oberste Landesbehörde. Dies sind in der Regel die für die Lebensmittelsicherheit bzw. den Verbraucherschutz zuständigen Landesminister oder Senatoren.

#### **§ 39**

Aufgabe und Maßnahmen der zuständigen Behörden

#### **§ 42**

Durchführung der Überwachung

#### **§ 43**

Probenahme

#### **§ 64**

Analysemethoden



## Empfehlungen

Neben den oben beschriebenen Rechtstexten bestehen darüber hinaus noch diverse Empfehlungen seitens der EU-Kommission, nationaler Behörden sowie der Industrie, die auch von der zuständigen Überwachung hinsichtlich der Einhaltung überprüft werden.

Die IKW-Empfehlungen sind [hier](#) auf den Internetseiten des Kompetenzpartners Schönheitspflege im IKW abrufbar. Die Empfehlungen von Cosmetics Europe können [hier](#) eingesehen werden.

Die Berichte und Empfehlungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) sind im Internet nachzulesen unter [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de).

## Weiterführende Informationen

Weitergehende Beratung, z. B. bei produktspezifischen Fragestellungen, bieten bei Bedarf private Sachverständige. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen kommerziellen Labors angeboten (siehe z. B. „Chemische/Mikrobiologische Laboratorien“ im lokalen Branchenverzeichnis). Hinweise auf Berater bzw. Sachverständige, die sich auf die Erstellung der Produktinformationsdatei bzw. von Sicherheitsberichten oder auf Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (Kosmetik-GMP) spezialisiert haben, finden sich beispielsweise in den einschlägigen [Fachzeitschriften](#) für Kosmetik, im Internet oder sind auf Anfrage beim IKW erhältlich ([info@ikw.org](mailto:info@ikw.org)).

## Literatur/Quellen

Stand: Dezember 2015. Verbindlich gültig ist die jeweils aktuelle Fassung der folgenden Vorschriften.

### Europäische Union/International:

Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30.11.2009 über kosmetische Mittel (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>).

Richtlinie 75/324/EWG des Rates vom 20.05.1975 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aerosolpackungen (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>).

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>).

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=de>).

Internetseiten der EU-Kommission zu kosmetischen Mitteln:

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics_en)

CosIng-Datenbank der Europäischen Kommission (INCI-Bezeichnungen kosmetischer Inhaltsstoffe):

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cosing_en)

EU-Notifizierungsportal für kosmetische Mittel (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP):

[http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/cnpn_en)

International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook, 15<sup>th</sup> ed. (2014), Personal Care Products Council (früher CTFA), Washington DC, <http://www.personalcarecouncil.org>; zu beziehen auch über den Verlag für chemische Industrie, Augsburg, [www.sofw.com](http://www.sofw.com)

## Deutschland:

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 03.06.2013 (BGBl. I, S. 1426):

<http://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/index.html>

Deutsche Kosmetik-Verordnung vom 16.07.2014 (BGBl. I, S. 1054):

[http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kosmetikv\\_2014/gesamt.pdf](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kosmetikv_2014/gesamt.pdf)

Chemikaliengesetz: Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen in der Fassung der Bekanntmachung vom 28.08.2013 (BGBl. I, S. 3498, 3991):

<http://www.gesetze-im-internet.de/chemg/index.html>

Gefahrstoffverordnung: Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen vom 26.11.2010 (BGBl. I, S. 1643, 1644):

[http://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv\\_2010/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/gefstoffv_2010/index.html)

Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Anpassungsgesetz) vom 20.05.2008 (BGBl. I, S. 922).

Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18.05.2006 (BGBl. I, S. 1206, 1313):

<http://www.gesetze-im-internet.de/tierschg/index.html>

Wasch- und Reinigungsmittelgesetz: Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln in der Fassung der Bekanntmachung vom 17.07.2013 (BGBl. I, S. 2538):

<http://www.gesetze-im-internet.de/wrmg/index.html>

Fertigpackungsverordnung: Verordnung über Fertigpackungen in der Fassung der Bekanntmachung vom 08.03.1994 (BGBl. I, S. 451, 1307):

[http://www.gesetze-im-internet.de/fertigpackv\\_1981/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/fertigpackv_1981/index.html)

Dreizehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aerosolpackungsverordnung) vom 27.02.2002 (BGBl. I, S. 3777, 3805):

[http://www.gesetze-im-internet.de/gsgv\\_13/index.html](http://www.gesetze-im-internet.de/gsgv_13/index.html)

\*\*\*