



Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit

Nds. Landesamt für Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit
• Institut für Bedarfsgegenstände
Am Alten Eisenwerk 2 A - 21339 Lüneburg

**Niedersächsisches Landesamt
für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit**
• Institut für Bedarfsgegenstände
Lüneburg

Merkblatt für Hersteller und Importeure von kosmetischen Mitteln

Stand: 02.03.2009

1. Rechtliche Vorgaben

- Richtlinie 76/768/EWG vom 07.07.1976 (ABl. EG Nr. L 262/169 vom 27.09.1976)
mit Änderungs- und Anpassungsrichtlinien
konsolidierte Fassung:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20070919:DE:PDF>
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 01.09.2005 (BGBl. I S. 2618)
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/lfgb/gesamt.pdf>
- Kosmetik-Verordnung (KosmetikV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 07.10.1997 (BGBl. I S. 2410)
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/kosmetikv/gesamt.pdf>
- Gesetz über die Umweltverträglichkeit von Wasch- und Reinigungsmitteln (Wasch- und Reinigungsmittelgesetz – WRMG) vom 29.04.2007 (BGBl. I S. 600) (für tensidhaltige, zur Reinigung bestimmte kosmetische Mittel, die erfahrungsgemäß nach Gebrauch in Gewässer gelangen können)
<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/wrmg/gesamt.pdf>
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 23.03.1992 (BGBl. I S. 711)
<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/eichg/gesamt.pdf>
- Verordnung über Fertigpackungen (FPackV) vom 08.03.1994 (BGBl. I S. 451)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/fertigpackv_1981/gesamt.pdf
- Aerosolpackungsverordnung vom 27.09.2003 (BGBl. I S.2850) (für Aerosolpackungen ab 50 ml)
http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gsgv_13/gesamt.pdf

Die Rechtsvorgaben werden ständig aktualisiert.

2. Fundstellenhinweise

- **2.1 Begriffsbestimmung** Definition kosmetischer Mittel im LFGB [§ 2 Abs. 5 LFGB]
- **2.2 Zusammensetzung** Regelungen in der KosmetikV

Verbotsliste

verbotene Stoffe für die Verwendung und Herstellung in kosmetischen Mitteln

verbotene Stoffe [Anlage 1 (zu § 1) KosmetikV]

Listen mit eingeschränkt zugelassenen Stoffen

Listen der Stoffe, die in kosmetischen Mitteln nur unter Einhaltung der angegebenen Einschränkungen und sonstigen Bedingungen verwendet werden dürfen (Vorgaben z.T. zum An-

wendungsbereich und zu den Anwendungsbedingungen, zu Höchstmengenregelung und zu Warnhinweisen)

eingeschränkt zugelassene Stoffe
einschließlich Liste allergener Duftstoffe [Anlage 2, Teil A (zu § 2) KosmetikV]

eingeschränkt zugelassene Haarfärbemittel [Anlage 2, Teil C (zu § 2) KosmetikV]

Positivlisten

Listen mit zu dem Verwendungszweck erlaubten Stoffen z.T. mit Vorgabe zum Anwendungsbereich und zu den Anwendungsbedingungen, zu Höchstmengenregelungen und Warnhinweisen

Farbstoffe [Anlage 3 (zu § 3) KosmetikV]

Konservierungsstoffe [Anlage 6 (zu § 3a) KosmetikV]

UV-Filter [Anlage 7 (zu § 3b) KosmetikV]

- **2.3 Kennzeichnung** Regelungen in der KosmetikV und nach eichrechtlichen Bestimmungen

nach Kosmetikrecht

Vorgaben in den §§ 4 und 5 KosmetikV

Chargenkennung [§ 4 Abs. 1 KosmetikV in Verb. mit § 4 Abs. 3]

Warnhinweise,
Anwendungsbedingungen [§ 4 Abs. 2 KosmetikV in Verb. mit § 4 Abs. 3]

Hersteller mit Anschrift [§ 5 Abs. 1 KosmetikV in Verb. mit § 5 Abs. 3]

MHD, Vorgabe bei
Halbbarkeit < 30 Monate [§ 5 Abs. 1 in Verb. mit § 5 Abs. 2 + 3 KosmetikV]

Verwendungsdauer nach
Öffnen, Vorgabe bei
Halbbarkeit > 30 Monate [§ 5 Abs. 1 in Verb. mit § 5 Abs. 2a + 3 KosmetikV]


Verwendungszweck [§ 5 Abs. 1 KosmetikV in Verb. mit § 5 Abs. 3]

Liste der Bestandteile [§ 5 Abs. 1 KosmetikV nach Maßgabe § 5a
in Verb. mit § 5 Abs. 3]

Bestandteilkennzeichnung

INCI-Bezeichnungen gem. Beschluss 96/335 EG der Kommission vom 08.05.1996 zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel (ABl. EG Nr. L 132 S. 1)

BESCHLUSS DER KOMMISSION vom 9. Februar 2006 zur Änderung des Beschlusses 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel
http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/inci/inci_2006.pdf

 Die Liste stellt keine Positivliste für die Verwendung von Stoffen in kosmetischen Mitteln dar!

Datenbank der EU-Kommission über Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel und ihre INCI-Bezeichnungen
<http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/cosing/>

nach eichrechtlichen Bestimmungen

Vorgaben zur Kennzeichnung der Füllmenge in FPackV

Volumen- oder Gewichtseinheiten [§ 7 Abs. 3 FPackV]

Art und Weise, Dimension [§ 18 FPackV]

Schriftgröße der Zahlenangabe [§ 20 FPackV]

• 2.4 Produktunterlagen Vorgaben in § 5b KosmetikV

Der Hersteller bzw. Importeur in die EU hat für die amtliche Überwachung folgende Produktunterlagen bereit zu halten

- Unterlagen über die qualitative und quantitative Zusammensetzung
- Unterlagen über phys.-chem. und mikrobiologische Beschaffenheit von Rohwaren und Erzeugnis
- Unterlagen zur Herstellungsweise nach GMP
- Unterlagen über die Sicherheit des kosmetischen Mittels mit Name und Anschrift des Sicherheitsbewerbers

The SCCP's Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation, 6th Revision, 19 December 2006

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

- Unterlagen über unerwünschte Nebenwirkungen für die Gesundheit
- Unterlagen zum Nachweis einer Wirkung bei Wirkungsauslobung
- Unterlagen über erfolgte Tierversuche

• 2.5 Mitteilungspflichten Vorgaben in §§ 5b und 5d KosmetikV

an die Überwachungsbehörde [§ 5d Abs. 1 KosmetikV]

Meldung des/der Standorte an zuständige Überwachungsbehörde (Veterinäramt, Ordnungsamt o.ä.) über Produktionsaufnahme bzw. Erstimport in die EU vor dem erstmaligem Inverkehrbringen

an das Bundesamt für Verbraucherschutz [§ 5d Abs. 2 KosmetikV]

Meldung von

- Handelsname
- Produktbezeichnung und Produktkategorie
- Zusammensetzung (Rahmenrezeptur)

Rahmenrezepturen veröffentlicht in Bundesanzeiger „Bekanntmachung von Rahmenrezepturen kosmetischer Mittel für Mitteilungen an die Giftinformationszentren (BAnz. Nr. 241 S. 23724 vom 22.12.2000)

Anschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - BVL
Referat 105
Mauerstr. 39-42
10117 Berlin

Weitere Informationen bezüglich der Meldung sind auf den Internetseiten des BVL (www.bvl.bund.de) im Bereich Bedarfsgegenstände - Für Antragsteller/Unternehmen - Kosmetik - Mitteilungspflicht zu finden.

Verbraucherinformation

Vorgaben in § 5b Abs. 3a KosmetikV

Verpflichtung, dem Verbraucher auf Anfrage Einsicht in bestimmte Angaben zur Produktzusammensetzung und über unerwünschte Nebenwirkungen zu gewähren

- **2.6 weitere Informationsquellen**

Wissenschaftliche Ausschüsse der EU (Opinions, Minutes, Position Papers etc)
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/committees_en.htm

Serviceleistungen

(Informationen zu Anbietern von verschiedenen Serviceleistungen wie Lohnentwicklung, Lohnherstellung, Sicherheitsbewertung, Verträglichkeitsprüfung etc.)

<http://www.cosma.com/> unter Menüpunkt Service, Cosma Guide

Datenblätter der GDCh

(Datenblätter zur Bewertung der Wirksamkeit von Wirkstoffen in kosmetischen Mitteln)

<http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm>

Verbände

BDIH
Bundesverband deutscher Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflege e.V.
L 11, 20-22
68161 Mannheim
Tel.: 0621/1294330
Fax: 0621/152466
www.bdi.de

IKW
Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.
Karlstraße 21
60329 Frankfurt am Main
Tel.: 069/2556-1323
Fax: 069/237631
www.ikw.org