

Merkblatt

Europäisches Kosmetikrecht

VO (EG) Nr. 1223/2009 vom 30.9.2009

Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit dem menschlichen Körper oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen. Ihr ausschließlicher oder überwiegender Zweck ist es zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, einen guten Zustand zu erhalten, das Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen. Ihr Zweck ist es nicht, Krankheiten zu heilen (Arzneimittel), oder Schadorganismen zu bekämpfen (Biozide).

Grundsätzlich dürfen nur für die menschliche Gesundheit sichere kosmetische Mittel auf dem Markt bereitgestellt werden.

Für jedes kosmetische Mittel muss eine (juristische oder natürliche) verantwortliche Person (in der Regel der Hersteller oder Importeur) benannt werden. Sie ist für die Einhaltung der Anforderungen dieser Verordnung verantwortlich. Dabei hat ein Importeur ähnliche Pflichten wie ein Hersteller. Nachfolgend sind einige wesentliche Grundlagen aufgeführt.

Gute Herstellungspraxis (Artikel 8)

Es wird ausdrücklich verlangt, dass kosmetische Mittel nach den Grundsätzen der sogenannten „Guten Herstellungspraxis“ (Good Manufacturing Practice = GMP) produziert werden. Darunter versteht man ein Instrument zur Qualitätssicherung des Produktes, durch das die Herstellung eines kosmetischen Mittels in reproduzierbarer, gleichbleibender Qualität gewährleistet werden soll.

Dies gilt für alle Produktionsschritte, insbesondere für das Personal, die Räumlichkeiten, die Betriebshygiene, die technische Ausrüstung, die Prüfung von Ausgangsmaterialien und Endprodukten und für die Dokumentation des Herstellungsprozesses.

Sicherheitsbewertung (Artikel 10)

Vor Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels, hat die verantwortliche Person für das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung durch eine dafür besonders qualifizierte Person durchführen zu lassen. Auf Grundlage der Ergebnisse muss ein Sicherheitsbericht erstellt werden. Die geforderten Bestandteile des Sicherheitsberichts sind in Anhang I der Verordnung aufgelistet.

Produktinformationsdatei (Artikel 11)

Über einen Zeitraum bis zehn Jahre nach Inverkehrbringen der letzten Charge eines kosmetischen Mittels ist eine Produktinformationsdatei zu führen. Diese enthält neben einer Beschreibung des kosmetischen Mittels den oben erwähnten Sicherheitsbericht, Beschreibungen zur Herstellung, eine GMP-Erklärung, ggf. Nachweise für angepriesene Wirkungen und Hinweise zu durchgeführten Tierversuchen.

Die Angaben in der Produktinformationsdatei müssen der zuständigen Behörde¹ durch die verantwortliche Person in elektronischem oder anderem Format leicht zugänglich gemacht werden.

¹ Zuständige Behörden:

Notifizierung (Artikel 13)

Vor Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels ist die verantwortliche Person verpflichtet, der EU-Kommission verschiedene Informationen auf elektronischem Wege zu übermitteln

(<http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics>):

- Kategorie und Name des kosmetischen Mittels
- Name und Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei zugänglich gemacht wird
- bei Import aus einem Drittstaat außerhalb der EU: Herkunftsland
- EU-Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird
- Kontaktdaten eines Ansprechpartners
- Anwesenheit von Nanomaterialien (incl. chemischer Identifizierung)
- Namen und CAS- oder EG-Nummern von bestimmten karzinogenen, mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen (CMR)
- Rahmenrezeptur
- Originaletikett und Fotografie einer Originalverpackung, wenn sie ausreichend lesbar ist

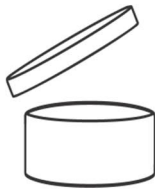
Kennzeichnung (Artikel 19)

Kosmetische Mittel müssen die folgenden Kennzeichnungselemente aufweisen:

- Name oder Firma und Anschrift der verantwortlichen Person
- Nenninhalt als Gewichts- oder Volumenangabe bei Packungen >5 mL bzw. >5 g bzw. die Stückzahl
- bei kosmetischen Mitteln mit einer Mindesthaltbarkeit von weniger als 30 Monaten: Das Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) in Kombination mit einem festgelegten Symbol oder den Worten „mindestens haltbar bis...“ und erforderlichenfalls die Aufbewahrungsbedingungen. Produkte, die länger haltbar sind, tragen einen Hinweis, wie lange das Produkt nach dem Öffnen verwendet werden kann (period after opening = PAO).



MHD



PAO

- besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch
- Chargennummer oder ein Zeichen zur Identifizierung des kosmetischen Mittels
- Verwendungszweck, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung ergibt
- in absteigender Reihenfolge die Auflistung der Bestandteile mit der Überschrift „Ingredients“. Bestandteile <1 % können anschließend ungeordnet angegeben werden. Riech- und Aromastoffe werden mit dem Wort „Parfum“ oder „Aroma“ benannt. Duftstoffe mit allergenem Potential müssen jedoch namentlich aufgeführt werden.

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit BVL bietet auf seinen Internetseiten weitere wertvolle Hinweise zum Kosmetikrecht: www.bvl.bund.de