



## Merkblatt für Kosmetik-Hersteller und Kosmetik-Importeure

### 1. Zuständige Behörden

#### Meldebehörde und Überwachungsbehörde gemäß § 5 d KosmetikVO

Veterinär- und  
Lebensmittelüberwachungsamt des  
Ennepe-Ruhr-Kreises.  
Hauptstr.92  
58332 Schwelm

#### Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Bundesamt für Verbraucherschutz  
und Lebensmittelsicherheit (BVL)  
Referat 105  
Mauerstr. 39 – 42  
10117 Berlin  
-oder-  
Postfach 11 02 60  
10832 Berlin  
Telefon: 030 / 18444-00-0  
Telefax: 030 / 18444-89 99 9  
([www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de))

Als **Kosmetik-Hersteller oder -Importeur** sind Sie für die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften verantwortlich, ggf. empfiehlt es sich, private Sachverständige in Anspruch zu nehmen.

### 2. Gesetzliche Vorschriften (in der jeweils geltenden Fassung)

- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikVO)
- Richtlinie 76/768/EWG (EU-Richtlinie Kosmetische Mittel)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG)
- Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsv)
- Aerosolpackungsverordnung

Aktuelle Gesetze findet man in der frei zugänglichen Internetdatenbank:  
JURIS: <http://www.gesetze-im-internet.de>



Unterstützung bei der Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratung zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) – siehe Punkt 5 – und chemischen und mikrobiologischen Untersuchungen bekommen Sie bei den Verbänden oder bei spezialisierten Privatlaboratorien, die Sie z.B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet finden.

### 3. Diese Mitteilungen sind zwingend (§ 5d KosmetikVO)

#### Für Hersteller oder verantwortliche im Sinne von § 5 Abs. 1 Nr. 1 KosmetikVO:

- Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel muss die für den Ort der Herstellung zuständige Meldebehörde über die Herstellungsorte innerhalb der EU informiert werden.

#### Für Importeure:

- Vor der erstmaligen Einfuhr kosmetischer Mittel **in die EU** muss die für den Ort der Ersteinfuhr (=zollrechtliche Abfertigung) zuständige Meldebehörde informiert und
- die Orte, an denen kosmetische Mittel in die EU eingeführt werden, mitgeteilt werden.

#### Mitteilungspflicht gegenüber dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL):

Als Kosmetik-Hersteller oder -Importeur haben Sie dem BVL vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels eine Rezepturmitteilung für die Weiterleitung an Giftinformationszentren zu machen.

Dazu sind folgende Angaben nötig:

1. Handelsname
2. Produktbezeichnung und Produktkategorie
3. qualitative und quantitative Zusammensetzung mit INCI <sup>1</sup> – Bezeichnungen oder Nummer der Rahmenrezeptur <sup>2</sup>

Jede Änderung der Angaben ist zu melden. Alle Angaben werden vertraulich behandelt.

<sup>1</sup> INCI – International Nomenclature Cosmetic Ingredients

Beschluss 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel vom 08. Mai 1996

<sup>2</sup> Rahmenrezeptur – Basiszusammensetzung von Erzeugnissen, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 241, S. 23724-23731 vom 22. Dezember 2002

### 4. Diese Unterlagen müssen Sie bereithalten: (Produktangaben gemäß § 5b KosmetikVO)

- Angaben zur qualitativen und quantitativen **Zusammensetzung**
- Physikalisch-chemische und mikrobiologische **Spezifikationen** der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie **Unterlagen** über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des Fertigerzeugnisses
- Belege über **Herstellungsnachweise** gemäß Kosmetik-GMP (§ 5c Abs. 1 KosmetikVO)
- Unterlagen zur Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels gemäß § 5b Abs. 2 KosmetikVO



- Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Personen (vgl. Anforderungen gemäß § 5c Abs. 2 KosmetikVO)
- Erkenntnismaterial über unerwünschte **Nebenwirkungen**
- Unterlagen zum **Nachweis der Wirkung**, sofern hierauf (z.B. in der Werbung) besonders hingewiesen wird
- Daten über alle durchgeführten **Tierversuche**

## 5. Leitlinien für „Kosmetik-GMP“ und Sicherheitsbewertung

Die Grundsätze einer „**Guten Herstellungspraxis**“ für kosmetische Mittel sind z.B. in den nachfolgend benannten Veröffentlichungen beschrieben:

- COLIPA<sup>3</sup> – Guidelines „Good Manufacturing Practice“ (07/94) –
- IKW<sup>1</sup> Frankfurt: Kosmetik-GMP – Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel –
- Council of Europe (Europarat): Leitlinien zur GMP von kosmetischen Mitteln

### Sicherheitsbewertung:

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z.B. in den „Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (5th Rev. 2003)“ des Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt und im Artikel „DGK-Vorschlag zu Kernelementen einer Sicherheitsbewertung“, veröffentlicht in „Seife, Öle, Fette, Wachse“, Heft 08/2005, erläutert.  
([www.sofw.com](http://www.sofw.com))

## 6. Verbände

<sup>1</sup> **IKW** – Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.  
Karlstraße 21, 60329 Frankfurt am Main  
Tel. 069-2556-1323  
[www.ikw.org](http://www.ikw.org)

<sup>2</sup> **BDIH** – Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und Körperpflegemittel e.V.  
L 11, 20-22, 68161 Mannheim  
Tel. 0621- 30980860  
[www.bdi.de](http://www.bdi.de)

<sup>3</sup> COLIPA – Comité de Liaison des Associations Europeennes de L'Industrie de la Parfumerie, des produits Cosmetiques et de Toilette, Brüssel (Verband der europäischen Kosmetik-Hersteller)  
Avenue Hermann Debroux 15a, B-1160 Auderghem- Brussels  
Tel. 0032-2-227-6610  
[www.colipa.com](http://www.colipa.com)