



Informationen für Hersteller*innen, Importeur*innen und Händler*innen von kosmetischen Mitteln

Stand: 12/2022

Guten Tag,

mit Gültigkeit der EG-Kosmetikverordnung 1223/2009 dürfen nur noch solche kosmetischen Produkte auf den Markt gebracht werden, die den Anforderungen der Verordnung 1223/2009 und ihren Anlagen entsprechen.

Als Hersteller*in, Importeur*in bzw. Händler*in von kosmetischen Mitteln sind Sie verantwortlich dafür, dass die von Ihnen hergestellten bzw. vertriebenen Produkte marktkonform sind.

Unter anderem müssen Sie hierzu folgende gesetzlichen Vorgaben beachten:

Notifizierungspflicht

Wenn Sie als Hersteller*in, Importeur*in oder Händler*in ein kosmetisches Produkt erstmals auf den Markt bringen, so haben Sie dieses vor dem Inverkehrbringen zu notifizieren, Artikel 13 EU-KosmetikVO. Sofern Nanomaterialien verwendet werden, muss die Notifizierung mindestens sechs Monate vor Inverkehrbringen erfolgen.

Die Notifizierungspflicht umfasst alle kosmetischen Mittel im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a) EU-KosmetikVO bzw. § 2 Absatz 5 LFGB und nur fertiggestellte, „marktbereite“ Kosmetikprodukte, das heißt keine reinen Zutaten.

Die Notifizierung ist auch dann notwendig, wenn das Produkt in Rezeptur oder Erscheinungsbild verändert wird bzw. sich der Ort, in dem es produziert wird, ändert.

Kosmetikprodukte sind in Europa grundsätzlich nicht zulassungspflichtig. Die Notifizierung von kosmetischen Produkten stellt insoweit keine Marktzulassung, sondern bloß eine „Kenntnisgabe“ gegenüber der EU über die Herstellung, Einfuhr bzw. den Vertrieb der Kosmetika dar.

Die Anzeige der Herstellung, des Imports bzw. Vertriebs von Kosmetika sagt zudem nichts über die gesundheitliche Unbedenklichkeit des Produktes aus. Hierzu sind von Ihnen als Hersteller*in, Importeur*in bzw. Händler*in entsprechende Nachweise bereit zu halten.

Notifizierungsverfahren

Die Notifizierung erfolgt über das „Cosmetic Products Notification Portal“ (CPNP).

Auf den Seiten des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) finden sich Informationen über die Voraussetzungen der Notifizierung:

https://www.bvl.bund.de/DE/03_Verbraucherprodukte/03_AntragstellerUnternehmen/02_Kosmetik/01_Notifizierung/bgs_fuerAntragsteller_kosmetik_Notifizierung_node.html

Grundsätzlich sind dem CPNP zur Notifizierung von Kosmetika folgende Unterlagen vorzulegen:

- Name und Kategorie des kosmetischen Mittels,
- Name und Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die sogenannte Produktinformationsdatei vorliegt (diese beinhaltet eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, den Sicherheitsbericht, eine Erklärung über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis, eine Beschreibung der Herstellungsmethode, Nachweise über die Wirksamkeit eines Produktes und, sofern damit geworben wird, Angaben über Tierversuche),
- Herkunftsland (im Falle des Imports),
- Name des Mitgliedsstaats, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird,
- Angaben, um im Bedarfsfall zu einer natürlichen Person Kontakt aufnehmen zu können,
- Angaben über gegebenenfalls vorhandene Nanomaterialien,
- Angaben über gegebenenfalls vorhandene CMR-Stoffe,
- Rahmenrezeptur,
- Vorlage des Originaletiketts,
- Vorlage einer Fotografie der entsprechenden Verpackung.

Alle Änderungen der oben genannten Daten müssen Sie ebenfalls melden, Artikel 13 Absatz 7 EU - KosmetikVO.

Die Notifizierungspflicht betrifft in erster Linie Hersteller*innen und Importeur*innen von Kosmetikprodukten. Händler*innen sind verpflichtet, Änderungen der Vertriebsstaaten sowohl den Behörden als auch den verantwortlichen Personen (siehe unten) mitzuteilen.

Wenn Sie jedoch Kosmetik aus dem Ausland bestellen und im Inland vertreiben wollen, dann sind Sie Importeur*in in die EU und müssen Sie sich davon überzeugen, bzw. dafür sorgen, dass die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten sind.

Verantwortliche Person

Gemäß Artikel 4 Absatz 1 EU-KosmetikVO dürfen Kosmetikprodukte in der Gemeinschaft nur in Verkehr gebracht werden, wenn eine juristische oder natürliche Person innerhalb des Gemeinschaftsgebietes als „verantwortliche Person“ benannt wurde. Für jedes einzelne auf dem Markt befindliche Produkt muss eine verantwortliche Person zuordenbar sein.

Dabei ist es nicht zwingend, dass Sie als Hersteller*in oder Importeur*in als verantwortliche Person fungieren. Durch Sie als Hersteller*in oder Importeur*in mit Sitz im Ausland muss eine in der Union ansässige Person benannt werden (Artikel 4 Absatz 1 EU-KosmetikVO). Diese muss weder selbst Hersteller*in noch Händler*in sein, übernimmt jedoch alle Aufgaben, die eine verantwortliche Person im Rahmen von Artikel 5 EU-KosmetikVO zu erfüllen hat. Die Übertragung der Verantwortlichkeit erfolgt mittels Mandat. Ein Mandat kann auch zwischen Personen im Inland erteilt werden und bedarf immer einer gegenseitigen Willenserklärung in Schriftform. Das Mandat kann neben den allgemeinen Verantwortlichkeiten auch Produkthaftungsfragen beinhalten.

Grundsätzlich gilt:

- Personen, die ein Produkt in ihrem Namen entwickeln oder herstellen bzw. herstellen lassen, ihren Sitz innerhalb der EU haben und das Produkt nicht außerhalb des Gemeinschaftsgebietes auf den Markt bringen, sind als verantwortliche Person anzusehen (Artikel 4 Absatz 3 EU-KosmetikVO).
- Personen, die ein Produkt innerhalb der Union herstellen und vertreiben, aber ihren Sitz im Ausland haben, müssen eine verantwortliche Person benennen (Artikel 4 Absatz 4 EU-KosmetikVO).
- Für Importware (auch Re-Import) ist der Importeur die verantwortliche Person (Artikel 4 Absatz 5 EU-KosmetikVO).
- Händler*innen sind immer dann als verantwortliche Personen anzusehen, wenn sie ein von ihnen vertriebenes Produkt unter ihrem Namen vertreiben oder so ändern, dass es sich vom (notifizierten) Ursprungsprodukt unterscheidet.

Die verantwortliche Person gewährleistet die Einhaltung der in der Verordnung aufgeführten einschlägigen Verpflichtungen, Artikel 4 Absatz 2 EU-KosmetikVO.

Pflichten der verantwortlichen Person

Als verantwortliche Person sind Sie Erstansprechpartner*in im Falle von Rückfragen. Ihre Kontaktdaten (Name, Anschrift) müssen auf der Verpackung des Produktes hinterlegt sein, Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a) EU-KosmetikVO.

Sie müssen alle erforderlichen Pflichten nach der EU-KosmetikVO erfüllen, Artikel 5 Absatz 1 EU-KosmetikVO, unter anderem:

Gewährleisten der Produktsicherheit, Gewährleisten der guten Herstellungspraxis, Vorlage der Sicherheitsbewertung, der Produktinformationsdatei, gegebenenfalls Entnahme von Proben und deren Analyse usw...

Sie sind zudem verpflichtet, Rücknahme- und Rückrufmaßnahmen einzuleiten, wenn sie Grund zu der Annahme haben, dass das Produkt nicht den Sicherheitsstandards entspricht, Artikel 5 Absatz 2 EU-KosmetikVO. Gleichzeitig sind die Behörden über den vermuteten oder tatsächlichen Produktmangel zu informieren.

Sie halten unter ihrer Anschrift bzw. ihrem Firmensitz sämtliche Produktunterlagen zur Einsichtnahme für die Behörden bereit, Artikel 5 Absatz 3 EU-KosmetikVO in Verbindung mit Artikel 11 Absatz 3 EU-KosmetikVO.

Folgende Unterlagen sind zwingend bereit zu halten:

- Unterlagen über die qualitative und quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
- physikalisch-chemische und mikrobiologische Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie Unterlagen über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des kosmetischen Mittels
- Belege, dass die Herstellungsweise nach GMP erfolgt ist
- Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit gemäß Artikel 5 Absatz 2 EU-Kosmetik-VO

- Name und Anschrift des Sicherheitsbewertenden
- Erkenntnismaterial über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit
- Nachweis der Wirkung eines kosmetischen Mittels, sofern damit geworben wird
- Daten über alle Tierversuche, die im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt worden sind.

Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit von Kosmetikprodukten wurde abschließend in Artikel 7 EU-Kosmetik-VO geregelt. Genau wie im Lebensmittelrecht gilt hier die Regel „one step up / one step down“. Das heißt jede*r Hersteller*in muss die von ihm belieferten Betriebe und die Lieferant*innen seiner Grundprodukte nennen können.

Händler*innen wiederum müssen in der Lage sein, jederzeit Unterlagen bezüglich ihrer Lieferant*innen und der weiteren Unternehmen (nicht: private Endverbraucher*innen) in der Lieferkette vorlegen zu können. Die Vorlage erfolgt konkret durch die verantwortliche Person. Die Rückverfolgbarkeit von kosmetischen Mitteln muss für mindestens 3 Jahre ab Lieferung des kosmetischen Mittels gewährleistet werden.

Werbeaussagen

Bezüglich der Werbung mit kosmetischen Produkten ist die Verordnung (EG) 665/2012 (Werbeaussagen in Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln) einschlägig. Ähnlich der Health-Claims-Verordnung werden in dieser VO Kodizes zur Bewerbung von kosmetischen Mitteln aufgestellt. Zu dieser Verordnung hat die EU – Kommission zudem eine Richtlinie für gemeinsame Kriterien zur Begründung der möglichen Claims erlassen. Diese Richtlinien liegen derzeit nur in englischer Sprache vor, laufen aber darauf hinaus, dass Werbeaussagen nur dann zulässig sind, wenn sie mit der einschlägigen Gesetzgebung im Einklang stehen, der Wahrheit entsprechen, (wissenschaftlich) belegbar, redlich (das heißt nur das versprechen, was sie halten können) und schließlich lauter (das heißt einen fairen Wettbewerb ermöglichen) sind.

Regelungen aus der nationalen Gesetzgebung

Anzeigepflichten

Nach § 3 KosmetikVO werden Hersteller*innen kosmetischer Mittel verpflichtet, vor Inverkehrbringen einer Ware der zuständigen Behörde den Ort der Herstellung anzuzeigen. In der Regel ist dies der Sitz des / der Hersteller*in, gegebenenfalls allerdings ist auch der Betriebssitz des/der Lohnhersteller*in mitzuteilen, der/die im Auftrag des / der (verantwortlichen) Hersteller*in ein Produkt herstellt. Die Notifizierung des Produktes nach Artikel 13 EU-KosmetikVO ersetzt diese Anzeigepflicht nicht.

Bei der Einfuhr von kosmetischen Mitteln in die EU hat die für den Import zuständige Person den Ort der ersten Einfuhr im Geltungsbereich der (nationalen) KosmetikVO ebenfalls an die zuständige Behörde zu melden. Bei Flugware erfolgt gegebenenfalls eine Mitteilung durch den Zoll, allerdings ersetzt diese nicht die Pflicht der Inverkehrbringenden, die Anzeige selbst zu machen.

In Bayern ist das Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit Ansprechpartnerin für die Anzeige nach § 3 KosmetikVO.

Sprachanforderungen

Nach § 4 KosmetikVO dürfen kosmetische Mittel in Deutschland nur auf dem Markt bereit gestellt werden, wenn folgende Kennzeichnungselemente in deutscher Sprache angegeben sind:

- Angaben nach Artikel 19 Absatz 1 lit. b) → Nenninhalt
- Angaben nach Artikel 19 Absatz 1 lit. c) → Haltbarkeit nach dem Öffnen
- Angaben nach Artikel 19 Absatz 1 lit. d) → Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung
- Angaben nach Artikel 19 Absatz 1 lit. f) → Verwendungszweck, sofern nicht aufgrund der Aufmachung erkennbar

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch sind auch bei Kleinstpackungen nach Artikel 19 Absatz 2 KosmetikVO auf deutsch zu verfassen. Beipackzettel etc. müssen entsprechende deutsche Übersetzungen aufweisen.

Weitere Rechtsgrundlagen

Fertigpackungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 08. März 1994 (BGBl. I S. 451, 1307) in der aktuellen Fassung

Eichgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. März 1992 (BGBl. S. 711) in der jeweils aktuellen Fassung

Dreizehnte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Aerosolverpackungsordnung) vom 27. September 2002 (BGBl. I S. 3777, 3805) in der jeweils aktuellen Fassung

Beratung

Bei allen Tätigkeiten, die die Herstellung bzw. den Vertrieb von Kosmetik betreffen, empfehlen wir Ihnen, sich von einer privaten sachverständigen Person beraten zu lassen.

Eine Liste von derzeit anerkannten sachverständigen Personen finden Sie unter anderem unter:

https://www.stmuv.bayern.de/themen/lebensmittel/allg_lebensmittel/sachverstaendige/liste.htm

<https://svwvz.gfi.ihk.de/svw-suche/suche-extern?suchbegriffe=Kosmetik&umkreis=0>

Gerne können Sie auch mit der zuständigen Bezirksinspektion Kontakt aufnehmen.

Welche Bezirksinspektion für Ihren Betrieb zuständig ist, erfahren Sie unter:

<https://stadt.muenchen.de/service/info/lebensmittelkontrolle/1086236/n0/>

BI Mitte	☎ 233-32401	BI Süd	☎ 233-39888
BI Nord	☎ 233-38611	BI West	☎ 233-46570
BI Ost	☎ 233-63507		

Lebensmittelüberwachung
der Landeshauptstadt München