



## **Merkblatt für Hersteller u. Importeure v. kosmetischen Mitteln**

Stand: 11.02.2008

### **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](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](http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/gsgv_13/gesamt.pdf)

Die Rechtsvorgaben werden ständig aktualisiert.

### **Fundstellenhinweise**

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

#### **Positivlisten**

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

Farbstoffe                                      [Anlage 3 (zu § 3) KosmetikV]

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

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

- **Kennzeichnung** Regelungen in 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  
Haltbarkeit < 30 Monate [§ 5 Abs. 1 in Verb. mit § 5 Abs. 2 KosmetikV]

Verwendungsdauer nach  
Öffnen, Vorgabe bei  
Haltbarkeit > 30 Monate [§ 5 Abs. 1 in Verb. mit § 5 Abs. 2a 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

1<sup>st</sup> Update of the Inventory of ingredients employed in cosmetic products Section I

[http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2006/l\\_097/l\\_09720060405de00010528.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/de/oj/2006/l_097/l_09720060405de00010528.pdf)

1<sup>st</sup> Update of the Inventory of ingredients employed in cosmetic products  
Section II perfume and aromatic raw materials  
[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/committees/sccp/documents/out131\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out131_en.pdf)

### **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]

### • **Produktunterlagen**

Vorgaben in § 5b KosmetikV

Hersteller bzw. Importeur in die EU hat für amtliche Überwachung 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 Sicherheitsbewerters

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](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

### • **Mitteilungspflichten**

Vorgaben in §§ 5b und 5d KosmetikV

#### **an Überwachungsbehörde**

[§ 5d Abs. 1 KosmetikV]

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

## an Bundesamt für Verbraucherschutz

[§ 5d Abs. 2 KosmetikV]

Meldung von

- Handelsname
- Produktbezeichnung und Produktkategorie
- Zusammensetzung (Rahmenrezeptur)

Rahmenrezepturen veröffentlicht in Bundesanzeiger (BAnz. Nr. 47a/97 vom 08.03.1997) sowie von BMG „Bekanntmachung der Verfahren zur Mitteilung von Rezepturen kosmetischer Mittel an die Giftinformationszentralen vom 17.02.1998 (BAnz. Nr. 40, S. 2473),  
Meldedisketten über BVL, IKW oder BDIH

Anschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - BVL  
Diedersdorfer Weg 1  
12277 Berlin

[http://www.bvl.bund.de/cln\\_007/nn\\_490868/DE/03\\_Bedarfsgegenstaende/08\\_FuerHerstAntragst/01\\_Kosmetik/06\\_mitteilungspf/mitteilungspf\\_node.html\\_nnn=tr ue](http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_490868/DE/03_Bedarfsgegenstaende/08_FuerHerstAntragst/01_Kosmetik/06_mitteilungspf/mitteilungspf_node.html_nnn=tr ue)

## Verbraucherinformation

Vorgaben in § 5b Abs. 3a KosmetikV

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

### • weitere Informationsquellen

Wissenschaftliche Ausschüsse der EU (Opinions, Minutes, Position Papers etc)

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/committees\\_en.htm](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.cossmag.com/> unter Menüpunkt Service, Cossmag Guide

<http://194.153.147.6/scripts/cgiip.exe/WService=wsbroker1/gdfs01.p?ExtSpr=d&ExtGld=3>

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](http://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](http://www.ikw.org)