

# Landkreis Teltow-Fläming



## Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt

Am Nuthefließ 2, 14943 Luckenwalde

Dezernat II  
Sachgebiet Lebensmittelüberwachung

Ansprechpartner: Frau Krolik  
Telefon: (03371) 608 2230  
Fax: (03371) 608 9040  
E-Mail: Jutta.Krolik@teltow-flaeming.de  
Stand: Februar 2012

## Merkblatt Hinweise für Hersteller und Importeure von Kosmetika

Dieses Merkblatt soll Herstellern und Importeuren eine Hilfe sein, die zum ersten Mal Kosmetika herstellen oder zum ersten Mal Kosmetika in den europäischen Wirtschaftsraum einführen wollen und sich deshalb mit der Rechtsmaterie vertraut machen müssen. Das Merkblatt gibt nur einen groben Überblick, es entbindet Hersteller und Importeure nicht von der Pflicht, sich ständig über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren und ihre Produkte dahingehend anzupassen.

### 1. Kosmetik-Überwachung – Zuständige Behörden im Land Brandenburg Landkreis Teltow-Fläming

**Meldebehörde:** Landesamt für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz  
Abt. Verbraucherschutz  
Postfach 601061  
14410 Potsdam  
Tel.: 0335/560-3361  
Fax: 0335/560-3399

**Überwachungsbehörde:** Landkreis Teltow-Fläming  
Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsamt  
Am Nuthefließ 2  
14943 Luckenwalde  
Tel.: 03371/608 2201  
Fax.: 03371/608 9040

**Amtliche Untersuchungen:** Landeslabor Berlin-Brandenburg  
Invalidenstr. 60  
10557 Berlin (Mitte)  
Tel. : 030-39784-30  
Fax.: 030-39784667

**Giftinformationszentrum:  
zur Rezeptmitteilung** Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
(BVL)  
Referat 105  
Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin  
Tel.: 030/18444-000  
Fax.: 030/18444-89999  
E-Mail: mitteilung.kosmetik@bvl.bund.de

## 2. Mitteilungspflichten für Hersteller und Importeure (§ 5d KosmetikV)

### VOR DEM ERSTMALIGEN INVERKEHRBRINGEN muss

- **der Herstellungsort bzw. der Ort der Ersteinfuhr in die EU**  
vom Hersteller bzw. Importeur kosmetischer Mittel der zuständigen nationalen Meldebehörde (siehe 1.) mitgeteilt werden. Hersteller ist auch, in dessen Auftrag Kosmetika hergestellt werden. Gibt es mehrere Herstellungsorte bzw. Einfuhrorte, so müssen auch diese mitgeteilt werden.
- **eine Rezepturmitteilung für das Giftinformationszentrum**  
vom Hersteller oder Importeur an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) (siehe 1.) erfolgen.

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 oben angeführten Angaben ist zu melden!

Entsprechende Mitteilungformulare und weitere nützliche Informationen befinden sich auf der Internetseite des BVL.

<http://www.bvl.bund.de>

Das BVL verweist bei Vorliegen einer Rahmenrezeptur auf die Broschüre des Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V (IKW) mit weiteren ausführlichen Informationen.

[http://www.ikw.org/pdf/broschueren/meldeverf\\_kosm\\_Rahmenrezepturen.pdf](http://www.ikw.org/pdf/broschueren/meldeverf_kosm_Rahmenrezepturen.pdf)

## 3. Bereithaltung von Unterlagen (Produktangaben § 5b KosmetikV)

Der Hersteller oder Importeur hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 der KosmetikV (das ist die auf dem Etikett angegebene Adresse) folgende Unterlagen zu Kontrollzwecken bereit zu halten:

- Angaben zur qualitativen und quantitative Zusammensetzung
- Physikalisch-chemische und mikrobiologische Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie Unterlagen über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des Fertigerzeugnisses
- Belege über Herstellungsweise gem. Kosmetik-GMP (§ 5c Abs. 1 KosmetikV)
- Unterlagen zur Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels gem. § 5b Abs. 2 KosmetikV
- Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person (vgl. Anforderungen gem. § 5c Abs.2 KosmetikV)
- Erkenntnismaterial über unerwünschte Nebenwirkungen
- Unterlagen zum Nachweis der Wirkung, sofern hierauf (z. B. in der Werbung) besonders hingewiesen wird
- Daten über alle durchgeführten Tierversuche

---

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

Beschluss 96/335/EG der Kommission zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel vom 8. Mai 1996 in der zurzeit gültigen Fassung

<sup>2</sup> Rahmenrezeptur – Basiszusammensetzung von Erzeugnissen;  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 241, S. 23724-23731 vom 22.12.2000

## **Kosmetik-GMP:**

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

- COLIPA3 -Guidelines "Good Manufacturing Practice" (07/94)  
<http://www.colipa.com>
- IKW Frankfurt: Kosmetik-GMP - Leitlinien zur Herstellung kosmetischer Mittel  
<http://www.ikw.org/>

## **Sicherheitsbewertung:**

Kriterien für die Erstellung von Sicherheitsbewertungen sind z. B. in den „Notes of Guidance for Testing of Cosmetic Ingredients for their Safety Evaluation (6<sup>th</sup> Rev. 2006)“ des Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) der Kommission der Europäischen Union niedergelegt (siehe 5.2).

## **4. Beratung**

Da eine umfassende Beratung von den aufgeführten staatlichen Institutionen nicht geleistet werden kann, sind hierfür ggf. private Sachverständige in Anspruch zu nehmen. Chemische bzw. mikrobiologische Untersuchungen werden von verschiedenen Privatlaboren angeboten (vgl. z. B. „Chemische/Mikrobiologische Laboratorien“ im lokalen Branchenverzeichnis).

Hinweise auf Beratungslabore, die sich auf die Erstellung von Produktdossiers, Sicherheitsbewertungen oder Beratungen zu Fragen der „Guten Herstellungspraxis“ (GMP) spezialisiert haben, finden sich z. B. in den einschlägigen Fachzeitschriften für Kosmetik oder im Internet.

Informationen sind auch über Industrieverbände zu finden. (siehe 5.3)

## **5. Informationsquellen**

### **5.1 Fachliteratur**

- Kosmetikrechtliche Vorschriften (siehe 6)
- Fachzeitschriften, z. B. Seifen-Öle-Fette-Wachse, Cossma, Cosmetics & Toiletries
- Fachbücher (z. B. Umbach, W. (Hrsg.): Kosmetik und Hygiene, Thieme Verlag Stuttgart 2004; Raab/Kindl: Pflegekosmetik, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Stuttgart)
- Standardnachschlagewerke (Fiedler; Römpf; Hagers Handbuch der Pharmazeut. Praxis)
- Informationsmaterial von Fachverbänden (IKW, BDIH)
- Informationsmaterial der Rohstoffhersteller
- Datenquellen von Behörden oder offiziellen Organisationen: Internet
- Nationale und internationale Datenbanken: Internet

## 5.2 Internet-Links

Verbraucherschutzministerium (BM ELV):	<a href="http://www.verbraucherministerium.de">http://www.verbraucherministerium.de</a>
Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR):	<a href="http://www.bfr.bund.de">http://www.bfr.bund.de</a>
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL):	<a href="http://www.bvl.bund.de">http://www.bvl.bund.de</a>
Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB):	<a href="http://www.bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html">http://www.bundesrecht.juris.de/lfgb/index.html</a>
Kosmetikverordnung:	<a href="http://www.bundesrecht.juris.de/kosmetikv/index.html">http://www.bundesrecht.juris.de/kosmetikv/index.html</a>
EU-Kosmetik-Richtlinie:	<a href="http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/de/consleg/1976/L/01976L0768-20050218-de.pdf">http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/de/consleg/1976/L/01976L0768-20050218-de.pdf</a>
Portal „Cosmetics“ der Kommission der EU:	<a href="http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/cosm_intro_NEW.htm">http://pharmacos.eudra.org/F3/cosmetic/cosm_intro_NEW.htm</a>
Wissenschaftl. Ausschuss für Verbraucherprodukte (SCCP) der Kommission der EU:	<a href="http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_en.htm">http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_sccp/04_sccp_en.htm</a>
Industrieverband Körperpflege und Waschmittel e. V.:	<a href="http://www.ikw.org">http://www.ikw.org</a>
Verzeichnis europäischer Kosmetikerhersteller:	<a href="http://www.european-cosmetics.info/site/">http://www.european-cosmetics.info/site/</a>
Gesellschaft deutscher Chemiker:	<a href="http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm">http://www.gdch.de/strukturen/fg/lm/ag/kosmetik.htm</a>
Europarat:	<a href="http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/">http://www.coe.int/T/E/Social_Cohesion/soc-sp/</a>
Verzeichnis der Stellungnahmen des SCCP:	<a href="http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm">http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/04_sccp/sccp_opinions_en.htm</a>
Guidelines zur Sicherheitsbewertung („Notes of Guidance...“):	<a href="http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out242_en.pdf">http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out242_en.pdf</a>
Verzeichnis der Bestandteile INCI:	<a href="http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out123cm_en.pdf">http://www.europa.eu.int/comm/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out123cm_en.pdf</a>

### 5. 3. Industrieverbände:

1. **IKW** - Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. Frankfurt, Karlstr. 21, D-60329 Frankfurt am Main -IKW
2. **BDIH** - Bundesverband Deutscher Industrie- und Handelsunternehmer für Arzneimittel, Reformwaren und Körperpflegemittel e. V., L11, 20-22, 68161 Mannheim
3. **COLIPA** - Comité de Liaison des Associations Européennes de L'Industrie de la Parfumerie, des produits Cosmétiques et de Toilette, Brüssel (Verband d. europäischen Kosmetik-Hersteller)

### 6. Rechtsgrundlagen

- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) vom 1. September 2005 (BGBl. I S. 2618) in der zurzeit gültigen Fassung
- Verordnung über kosmetische Mittel (KosmetikV) vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410) in der zurzeit gültigen Fassung
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG) vom 23. März 1992 (BGBl. I S. 711) in der zurzeit gültigen Fassung
- Verordnung über Fertigpackungen (Fertigpackungsv) vom 08 März 1994 (BGBl. I S. 451) in der zurzeit gültigen Fassung
- Aerosolpackungsverordnung vom 27. September 2003 (BGBl. I S. 2850) in der zurzeit gültigen Fassung; für Aerosolpackungen ab 50 ml

Aktuelle Fassungen der nationalen Rechtsnormen findet man z.B. in der frei zugänglichen Internetdatenbank JURIS: <http://www.gesetze-im-internet.de/>