

## Merkblatt für Thüringer Hersteller und Importeure von kosmetischen Mitteln\*

Dieses Merkblatt beinhaltet wichtige Regelungen des europäischen und nationalen Kosmetikrechts und soll als Hilfestellung für Thüringer Hersteller und Importeure von kosmetischen Mitteln dienen. Das Merkblatt gibt einen groben Überblick und entbindet nicht von der Pflicht, sich ständig eigenverantwortlich über die aktuell gültigen Rechtsnormen zu informieren.

### 1. Zuständige Behörden in Thüringen

Für die amtliche Überwachung kosmetischer Mittel sind in Thüringen die Veterinär- und Lebensmittelüberwachungsämter (VLÜÄ) der Kreise und kreisfreien Städte zuständig. Die Fachaufsicht über die VLÜÄ wird von Abteilung 2 des Thüringer Landesamtes für Verbraucherschutz (TLV) in Bad Langensalza ausgeübt. Für amtliche Untersuchungen ist Abteilung 4 des TLV zuständig.

### 2. Rechtliche Grundlagen

- Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel vom 30.11.2009 (ABl. L 342/59), die seit dem 11.07.2013 gilt,
- Auf nationaler Ebene wird diese Vorschrift durch die Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung) vom 16.07.2014 (BGBl. Teil I Nr. 32, S. 1054) ergänzt, die seit dem 24.07.2014 gilt,
- Verordnung (EU) Nr. 655/2013 vom 10.07.2013 zur Festlegung gemeinsamer Kriterien zur Begründung von Werbeaussagen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln (ABl. L 190/31),
- Durchführungsbeschluss der Kommission vom 25.11.2013) über Leitlinien zu Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Abl. L 315/82, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D0674&from=EN>)



### 3. Wichtigste Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

#### Verantwortliche Person (Artikel 4)

Ein kosmetisches Mittel darf nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn dafür eine verantwortliche Person benannt wurde. Verantwortliche Person kann eine juristische oder natürliche Person sein, die ihren Sitz innerhalb der Gemeinschaft hat. Im Regelfall ist das bei innerhalb der Gemeinschaft hergestellten kosmetischen Mitteln der Hersteller. Bei Importware ist der Importeur verantwortliche Person für die kosmetischen Mittel, die er in den Verkehr bringt.

Die verantwortliche Person ist auf der Verpackung mit Name/Firma und Anschrift gekennzeichnet.

#### Verpflichtungen der verantwortlichen Person (Artikel 5)

Die verantwortliche Person hat die Verpflichtung, vor dem Inverkehrbringen zu überprüfen, ob das kosmetische Mittel sicher ist und den Vorgaben der Verordnung entspricht. Wenn das kosmetische Mittel ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt, besteht für die verantwortliche Person die

Thüringer Landesamt  
für Verbraucherschutz  
Tennstedter Straße 8/9  
99947 Bad Langensalza

[www.verbraucherschutz-thueringen.de](http://www.verbraucherschutz-thueringen.de)

**Bankverbindung:**  
Landesbank Hessen-Thüringen  
Konto: 300 4444 026  
BLZ: 820 500 00  
IBAN: DE15820500003004444026  
BIC: HELADEF820

Verpflichtung zur Ergreifung geeigneter Maßnahmen (u. a. ist unverzüglich die zuständige Behörde vom Sachverhalt zu informieren).

#### **Identifizierung des Erzeugnisses innerhalb der Lieferkette (Artikel 7)**

Auf Anforderung der zuständigen Behörde müssen:

- die verantwortliche Person diejenigen Händler identifizieren können, die beliefert wurden,
- Händler diejenigen Händler oder die verantwortliche Person identifizieren können, von denen die Ware bezogen wurde **und** diejenigen Händler identifizieren können, die beliefert wurden.

#### **Gute Herstellungspraxis (Artikel 8)**

Die Herstellung erfolgt im Einklang mit der guten Herstellungspraxis. Die Grundsätze der guten Herstellungspraxis sind in der DIN EN ISO 22716 „Kosmetik-GMP - Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis“ beschrieben.

#### **Sicherheitsbewertung (Artikel 10)**

Vor dem Inverkehrbringen stellt die verantwortliche Person sicher, dass das kosmetische Mittel eine Sicherheitsbewertung durchlaufen hat und ein Sicherheitsbericht gemäß Anhang I der o. g. Verordnung erstellt wurde.

#### **Produktinformationsdatei (Artikel 11)**

Die verantwortliche Person führt zum kosmetischen Mittel eine Produktinformationsdatei. Die Datei enthält Informationen, die ggf. zu aktualisieren sind (z. B. Sicherheitsbericht mit Sicherheitsinformationen und Sicherheitsbewertung des jeweiligen kosmetischen Mittels, ggf. mit Angaben zum Nachweis angepriesener Wirkungen und zur Durchführung von Tierversuchen).

#### **Notifizierung (Artikel 13)**

Vor dem Inverkehrbringen muss das kosmetische Mittel von der verantwortlichen Person notifiziert werden. Die Notifizierung erfolgt bei der Europäischen Kommission auf elektronischem Wege (Portal CPNP).

### **4. Wichtigste Inhalte der nationalen Kosmetikverordnung**

#### **§ 3 Anzeigepflichten**

Der Ort der Herstellung bzw. (bei Einfuhr in die Europäische Union) der Einfuhrort sind der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen.

#### **§ 4 Sprache**

Die Kennzeichnung gemäß Artikel 19 Abs. 1 Buchstabe b, c, d und f (Buchstabe d auch in Verbindung mit Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009) hat in deutscher Sprache zu erfolgen.

#### **§ 8 Straftaten und § 9 Ordnungswidrigkeiten**

Verstöße gegen die Vorschriften der europäischen und der nationalen Kosmetikverordnung werden hier als Straftaten bzw. Ordnungswidrigkeiten eingeordnet (Beispiel: wenn die verantwortliche Person keinen Sicherheitsbericht zum kosmetischen Mittel vorlegen kann, so ist das als Straftat einzuordnen - § 8 Abs. 4 Nr. 5 Kosmetik-Verordnung).

## **5. Kontakte**

Für alle Hersteller und auch Händler von kosmetischen Mitteln ist es aufgrund der Verpflichtungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 unabdingbar, sich vor dem ersten Inverkehrbringen der Erzeugnisse von deren Rechtskonformität zu überzeugen. Unterstützung bei diesen Überprüfungen können die Industrieverbände (z. B. IKW – [www.ikw.org](http://www.ikw.org), BDIH – [www.bdi.de](http://www.bdi.de), Cosmetics Europe – [www.cosmeticseurope.com](http://www.cosmeticseurope.com)) und niedergelassene Gegenprobensachverständige bieten.

Die Liste der in Deutschland niedergelassenen Gegenprobensachverständigen kann auf der Internetseite des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eingesehen werden ([www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) ► *Lebensmittel* ► *Für Antragsteller und Unternehmen* ► *Gegenprobensachverständige*).

## **6. weitere Informationsquellen**

Neben den o. g. Informationsquellen der Wirtschaftsverbände können auch folgende Informationsquellen europäischer und nationaler Behörden genutzt werden:

- Europäische Kommission:  
[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index\\_de.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/index_de.htm)  
(Rechtsrahmen, wissenschaftliche und technische Bewertungen, CosIng-Datenbank, CPNP-Meldeportal, Kosmetikprodukte, Tierversuchsverbot, Marktüberwachung, Zusammenarbeit)
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL):  
[www.bvl.bund.de](http://www.bvl.bund.de) ► *Verbraucherprodukte* ► *Für Antragsteller und Unternehmen* ► *Kosmetik*
- Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft: [www.bmel.de](http://www.bmel.de)  
► *gesunde Ernährung, sichere Lebensmittel* ► *Sichere Produkte und Gesundheit* ► *Kosmetik*
- Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz:  
[www.verbraucherschutz-thueringen.de](http://www.verbraucherschutz-thueringen.de)

\* das Merkblatt wurde gemeinsam von Dezernat 46 und Dezernat 23 des TLV, Tennstedter Str. 8/9, 99947 Bad Langensalza, Tel.: 0361 37743000, E-Mail: [poststelle@tlv.thueringen.de](mailto:poststelle@tlv.thueringen.de) erstellt; Stand: April 2015

