

## Vermarktung von „Kosmetika“

### 1. Allgemeine Kennzeichnungspflichten laut VO (EG) Nr. 1223/2009

#### • **Art. 19 Kennzeichnung**

1. Name oder Firma sowie Anschrift des Herstellers, der für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels verantwortlich ist; werden mehrere Anschriften genannt, so ist diejenige hervorzuheben, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich ist
2. Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung in Volumen- oder Masseinheiten; hiervon ausgenommen sind Packungen, die weniger als 5 g oder weniger als 5 ml enthalten, Gratisproben und Einmalpackungen
3. Mindesthaltbarkeitsdatum, sofern das kosmetische Mittel eine Mindesthaltbarkeit von bis zu 30 Monaten besitzt;  
Verwendungsdauer nach dem Öffnen bei Erzeugnissen mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten
4. Vorsichtsmaßnahmen wie „nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden“ nach den Anhängen III bis VI
5. Chargennummer, ggf. aus Platzgründen nur auf der Verpackung
6. Verwendungszweck des Erzeugnisses, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergibt
7. Liste der Bestandteile

Die Angaben nach den Nr. 1 bis 3 sind auf den Behältnissen und den Verpackungen anzugeben. Die Angaben nach Nr. 4 bis 7 sind auf den Verpackungen oder, sofern keine Verpackungen vorhanden sind, auf den Behältnissen anzugeben. Kann wegen der geringen Größe oder der Form der kosmetischen Mittel die Liste der Bestandteile nicht gemäß den Anforderungen angegeben werden, so muss die Angabe auf einem Schild in unmittelbarer Nähe der angebotenen Erzeugnisse angebracht werden.

#### • **Art der Kennzeichnung**

- unverwischbar
- deutlich sichtbar

- leicht lesbar
- in deutscher Sprache
- leicht verständlich

## 2. Erläuterung der Kennzeichnungselemente

- **Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) und Verwendungsdauer**

- das MHD ist das Datum, bis zu dem das Erzeugnis bei sachgerechter Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt
- Es ist unverschlüsselt mit den Worten "mindestens haltbar bis ..." unter Angabe von Monat und Jahr oder Tag, Monat und Jahr in dieser Reihenfolge anzugeben
- Ist die angegebene Mindesthaltbarkeit nur bei Einhaltung bestimmter Aufbewahrungsbedingungen gewährleistet, so ist ein entsprechender Hinweis anzugeben
- Bei Kosmetika mit einem MHD > 30 Monaten, muss die Verwendungsdauer nach dem Öffnen angegeben werden (innerhalb dieser Verwendungsdauer muss eine Gefährdung der Gesundheit ausgeschlossen sein)
- Die Verwendungsdauer ist durch das in Anhang VII Nr. 2 VO (EG) Nr. 1223/2009 abgebildete Symbol, gefolgt von dem in Monaten, in Monaten und Jahren oder in Jahren ausgedrückten Zeitraum zu symbolisieren

- **Kennzeichnung der Bestandteile gemäß Art. 19 Abs. 1 lit. g VO (EG) Nr. 1223/2009**

- Der Liste der Bestandteile ist die Angabe "Ingredients" voranzustellen; sie braucht nur auf der Verpackung zu stehen
- Die Bestandteile sind in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichtes zum Zeitpunkt der Herstellung des kosmetischen Mittels anzugeben
- Bestandteile mit einer Konzentration von weniger als 1 Prozent im Erzeugnis können in ungeordneter Reihenfolge am Schluss aufgeführt werden
- Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen nach Maßgabe der Nummer des Colour-Index (CI), Farbstoffe ohne Colour-Index-

Nummer mit den in Anhang IV VO (EG) Nr. 1223/2009 genannten sonstigen Bezeichnungen angegeben werden

- Riech- oder Aromastoffe sowie ihre Ausgangsstoffe sind mit der Angabe "Parfum" oder "Aroma" zu kennzeichnen; das Vorhandensein von Stoffen, die gemäß der Spalte „Sonstige“ in Anhang III aufgeführt werden müssen, ist außerdem in der Liste der Bestandteile zusätzlich zu den Begriffen Parfum oder Aroma anzugeben
- Die anderen Bestandteile sind mit ihren INCI-Bezeichnungen (Nomenklaturliste der Bestandteile kosmetischer Mittel) anzugeben; sofern eine INCI-Bezeichnung nicht vorhanden ist, ist die chemische Bezeichnung, die Bezeichnung des Europäischen Arzneibuches, der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene nichtgeschützte Name (INN) oder eine sonstige Bezeichnung zur Identität des Bestandteils anzugeben
- Als Bestandteile kosmetischer Mittel gelten nicht:
  - Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen
  - technische Hilfsstoffe, die im Gemisch verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch nicht mehr vorhanden sind

### **3. Bereithaltung von und Zugang zu Unterlagen gemäß Art. 11 VO (EG) Nr. 1223/2009**

- Der Hersteller hat folgende Unterlagen für die Durchführung der amtlichen Überwachung bei kosmetischen Mitteln bereitzuhalten (Produktinformationsdatei):
  - eine Beschreibung des kosmetischen Mittels, die es ermöglicht, die Produktionsinformationsdatei eindeutig dem kosmetischen Mittel zuzuordnen;
  - den in Artikel 10 Absatz 1 genannten Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;
  - eine Beschreibung der Herstellungsmethode und eine Erklärung zur Einhaltung der in Artikel 8 genannten guten Herstellungspraxis;

- wenn dies aufgrund der Beschaffenheit des kosmetischen Mittels oder seiner Wirkung gerechtfertigt ist, den Nachweis der für das kosmetische Mittel angepriesenen Wirkung;
- Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern

Die verantwortliche Person stellt sicher (Art. 10 VO (EG) Nr. 1223/2009 – Sicherheitsbewertung), dass

- die beabsichtigte Verwendung des kosmetischen Mittels und die voraussichtliche systemische Belastung durch einzelne Inhaltsstoffe in einer endgültigen Zusammensetzung bei der Sicherheitsbewertung berücksichtigt werden,
- bei der Sicherheitsbewertung ein angemessenes Beweiskraftkonzept für die Überprüfung der Daten aus allen vorhandenen Quellen angewendet wird,
- der Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel hinsichtlich zusätzlicher sachdienlicher Informationen, die sich nach dem Inverkehrbringen des Mittels ergeben haben, aktualisiert wird.
- Der Verantwortliche für die Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels hat das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile, deren chemischen Aufbau und den Grad der Exposition, insbesondere die spezifischen Expositionsmerkmale der Bereiche, bei denen das Mittel angewandt werden soll; der Verantwortliche hat bei Erzeugnissen, die erstmalig bewertet werden, die Sicherheit für die menschliche Gesundheit nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) zu beurteilen

#### **4. Gute Herstellungspraxis gemäß Art. 8 VO (EG) Nr. 1223/2009**

- Bei der Herstellung kosmetischer Mittel sind die Grundsätze der Guten Herstellungspraxis zu berücksichtigen

## **5. Mitteilungspflichten bei Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels gemäß Art. 13 VO (EG) Nr. 1223/2009**

- Die verantwortliche Person hat der Kommission vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel Folgendes mitzuteilen:
  - die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen bzw. seine Namen, durch den/die die spezifische Identifizierung möglich ist;
  - den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird;
  - das Herkunftsland im Falle des Imports;
  - den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird;
  - die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen;
  - die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien und:
    - ihre Identifizierung, einschließlich des chemischen Namens (IUPAC) und anderer Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel zu den Anhängen II bis VI dieser Verordnung;
    - die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen;
  - den Namen und die „Chemicals Abstracts Service“ (CAS) -oder EG-Nummer der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) in den Kategorien 1A oder 1B nach Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuftten Stoffe;
  - die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.