

Kosmetische Mittel

Informationsblatt für Kunden

Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur äußerlichen Anwendung am Menschen oder in der Mundhöhle zur Reinigung, zum Schutz, zur Erhaltung des guten Zustands, zur Parfümierung, zur Veränderung des Aussehens oder des Körpergeruchs.

Um in Deutschland in Verkehr gebracht zu werden, müssen Kosmetika den geltenden Vorschriften entsprechen. Da Kosmetika prinzipiell keiner Zulassung bedürfen, müssen die verantwortlichen Unternehmen durch eine sorgfältige Herstellung und eigene Prüfungen für die Sicherheit ihrer Produkte sorgen.

Die gesetzlichen Anforderungen an kosmetische Mittel sind hoch und wie Lebensmittel und Bedarfsgegenstände unterliegen sie der amtlichen Überwachung.

Kennzeichnung

Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn die vorgeschriebenen speziellen Kennzeichnungsvorschriften erfüllt sind. Wesentliche Elemente sind hierbei Verwendungszweck, Mindesthaltbarkeit, Warnhinweise und insbesondere die Kennzeichnung der Bestandteile mit **INCI-Bezeichnungen**.

Mitteilungspflichten für Hersteller, Importeure und Vertreiber

Vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel sind der zuständigen **nationalen Meldebehörde** der Herstellungsort und weitere Informationen über das Produkt zu mitzuteilen. Zudem hat der Hersteller oder Vertreiber dem zuständigen **Giftinformationszentrum** vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels die Rahmenrezeptur dieses Mittels gemäß den vorgeschriebenen Modalitäten zu übermitteln.

Bereithaltung von Unterlagen

Der für die Herstellung oder den Vertrieb kosmetischer Mittel Verantwortliche hat folgende Unterlagen für die Durchführung der amtlichen Überwachung bei kosmetischen Mitteln bereitzuhalten:

1. Unterlagen über die qualitative oder quantitative **Zusammensetzung** des Erzeugnisses,
2. die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen **Spezifikationen** der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie Unterlagen über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des kosmetischen Mittels,
3. Belege, dass die **Herstellungsweise nach Guter Herstellungspraxis** erfolgt ist,
4. die **Bewertung der Sicherheit** des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit
5. Name und Anschrift der Person, die für die Bewertung verantwortlich ist,
6. das den zur Bereithaltung von Unterlagen verpflichteten Personen bekannte Erkenntnismaterial über unerwünschte **Nebenwirkungen** für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen worden sind,
7. der **Nachweis der Wirkung** eines kosmetischen Mittels, sofern im Verkehr oder in der Werbung darauf hingewiesen wird, dass die Wirkung auf einer besonderen Beschaffenheit beruht oder sofern eine Wirkung besonders hervorgehoben wird,
8. Daten über alle **Tierversuche**, die vom Hersteller oder der Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortlich ist, im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt worden sind.

Zentrales Element ist hier die **Sicherheitsbewertung**, die das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile, deren chemischen Aufbau und den Grad der Exposition berücksichtigen muss.

Für die Erstellung einer Sicherheitsbewertung sind häufig **Laboruntersuchungen** zur Überprüfung der (mikrobiologischen) Stabilität und zur Verträglichkeit des kosmetischen Mittels erforderlich.

Sehr gerne stehen wir Ihnen für Beratungen und Bewertungen zur Verfügung.

(Stand: Juni 2007)