



**BUREAU  
VERITAS**

Bureau Veritas **Services**

# **ANFORDERUNGEN AN KOSMETISCHE MITTEL UND DEREN INVERKEHRBRINGER**

*Dokumentationspflichten des Inverkehrbringers*

## **PRODUKTBEZOGENE ANFORDERUNGEN**

1. Angabe des Verwendungszweckes des Erzeugnisses, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergibt sowie die Angabe besonderer Anwendungsbedingungen und Warnhinweise bei bestimmten kosmetischen Mitteln, auch solche für den gewerblichen Gebrauch, bei denen solche Angaben erforderlich sind, um eine Gefährdung der Gesundheit zu verhüten
2. Angabe der Nummer des Herstellungspostens oder eines Kennzeichens auf den Behältnissen und Verpackungen, die eine Identifizierung der Herstellung ermöglichen
3. Angabe der Liste der Bestandteile nach Maßgabe des § 5a Kosmetik-VO
4. Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums, sofern das kosmetische Mittel eine Mindesthaltbarkeit von 30 Monaten oder weniger aufweist
5. Angabe der Verwendungsdauer nach dem Öffnen bei Erzeugnissen mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten
6. Zusätzliche Angaben bei der Verwendung von Stoffen aus Anlage 2 der Kosmetik-VO, wenn dort bestimmte Angaben gefordert sind
7. Kennzeichnung "Enthält Formaldehyd", sofern die Konzentration an freiem Formaldehyd im Endprodukt 0,05% überschreitet
8. Angabe der Liste der Bestandteile (Ingredients) nach INCI (§ 5a Kosmetik-VO)
9. Angabe des für das Inverkehrbringen Verantwortlichen mit Sitz in der EU

## **BEREITHALTUNG VON UND ZUGANG ZU UNTERLAGEN**

1. Unterlagen über die qualitative oder quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses
2. Physikalisch-chemische und mikrobiologische Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses
3. Unterlagen über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des kosmetischen Mittels
4. Belege, dass die Herstellungsweise nach Guter Herstellungspraxis (GMP) erfolgt ist
5. Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit
6. Name und Anschrift der für die Sicherheitsbewertung verantwortlichen Person
7. Erkenntnismaterial über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen worden sind
8. 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
9. 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

## **MITTEILUNGS- UND BERICHTSPFLICHTEN**

1. Der Hersteller hat der für die Überwachung von kosmetischen Mitteln zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Herstellungsort liegt, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel mitzuteilen, an welchen Orten in der Europäischen Union solche Erzeugnisse von ihm hergestellt werden.



2. Der Hersteller oder der für die Einfuhr eines kosmetischen Mittels Verantwortliche hat dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen des Erzeugnisses folgende Angaben und jede Änderung dieser Angaben mitzuteilen:
  - Handelsname
  - Produktbezeichnung und Produktkategorie
  - Zusammensetzung des kosmetischen Mittels nach Art und Menge der verwendeten Stoffe

## **ANFORDERUNGEN AN DIE ZUSAMMENSETZUNG**

1. Allgemein verbotene Stoffe gem. § 1 Kosmetik-VO
2. Eingeschränkt zugelassene Stoffe gem. § 2 Kosmetik-VO
3. Farbstoffe gem. § 3 Kosmetik-VO
4. Konservierungsstoffe gem. § 3a Kosmetik-VO
5. Ultraviolett-Filter gem. § 3b Kosmetik-VO

## **DIE ERFÜLLUNG DIESER ANFORDERUNGEN ERFOLGT IN FOLGENDEN SCHRITTEN:**

1. Dokumentenprüfung der Rezepturen und Sicherheitsdatenblätter
2. Überprüfung der Zutatenliste auf dem Produkt auf Formalien
3. Plausibilitätsprüfung der Zutatenliste
4. Festlegung eines Prüfprogrammes zur Absicherung des Inverkehrbringers (Sorgfaltspflicht)

## **FOLGENDE PRÜFUNGEN KÖNNEN IM RAHMEN EINER PRODUKTPRÜFUNG DURCHGEFÜHRT WERDEN:**

1. Konservierungsstoffe - Parabene, Kathon CG
2. Überprüfung der deklarierten und geregelten Substanzen gem. Kosmetik-VO
3. Phthalate
4. Formaldehyd, frei und Formaldehydabspalter
5. Schwermetallrückstände aus der Produktion
6. Lösungsmittelrückstände aus der Produktion
7. Polycyclische- und Nitro-Moschusverbindungen
8. Allergisierende Duftstoffe
9. Screening mittels LC-TOF auf krebserzeugende, fruchtschädigende und erbgutschädigende Substanzen
10. Mikrobiologiestatus - Gesamtkeimzahl und coliforme Keime

Je nach Produkt wird aus den oben genannten Parametern ein sinnvoller Prüfumfang zusammengestellt.

## **WIE KANN BUREAU VERITAS UNTERSTÜTZEN?**

Wir bieten ein breites Band an Dienstleistungen für Schadstoffe in Bedarfsgegenständen an. Darüber hinaus bietet unser Netzwerk von 700 Büros und Laboratorien sowie mehr als 40.000 Mitarbeiter in mehr als 140 Ländern die Möglichkeit Ihnen unseren Service weltweit anzubieten.

## **KONTAKT**

- BUREAU VERITAS  
Consumer Product Services Germany GmbH
- [www.bureauveritas.de/cps](http://www.bureauveritas.de/cps)

- Tel. : + 49 (0) 40 – 530 208 4-0
- Fax: + 49 (0) 40 – 530 208 4- 19
- [cps-hamburg@de.bureauveritas.com](mailto:cps-hamburg@de.bureauveritas.com)