

Teil 1: Die neue EU-Kosmetikverordnung

Was hat die Industrie von den neuen gesetzlichen EU-Bestimmungen für kosmetische Mittel zu erwarten?

Dr. Sylvia Terlinden

HSRC Health Science & Regulatory

Consultant GmbH

Wöhlerstr. 5

D-60323 Frankfurt am Main

Laut Pressemitteilung der EU - Kommission führt die am 22.12.2009 in Kraft getretene Verordnung (EG) 1223/2009 über kosmetische Mittel zu „mehr Produktsicherheit – weniger Bürokratie“.

Für international tätige Unternehmen ist es von Vorteil, dass in allen EUMitgliedsstaaten ein einheitlicher Gesetzestext gilt. Erhebliche nationale Unterschiede bestanden bisher beispielsweise bei der Notifizierung, die nun (ab 2012) elektronisch an eine zentrale Stelle bei der EU-Kommission erfolgen wird.

Die neue Verordnung bringt mehr Klarheit für ihre Anwender und schützt die Verbraucher noch besser. Sie legt die Verantwortlichkeiten und Verpflichtungen innerhalb der Lieferkette ebenso fest wie die notwendige Dokumentation und Aufbewahrungsfristen.

Die Produktinformationsdatei (bisher „Produktangaben“) muss Angaben zur Identifizierung und Herstellung des kosmetischen Mittels sowie Belege der ausgelobten Wirkung enthalten. Schwerpunkt ist der Sicherheitsbericht, dessen Mindestanforderungen in Anhang I der Verordnung beschrieben werden, einschließlich einer qualifizierten Sicherheitsbewertung. Die Produktinformationsdatei ist regelmäßig zu aktualisieren.

Die Industrie kann eine Übergangsfrist bis zum 11. Juli 2013 nutzen, um intern und extern die entsprechenden Arbeitsabläufe, Systeme und Verträge anzupassen.

