

99118047058000

Notifizierung von kosmetischen Mitteln einschließlich ihrer Rahmenrezeptur sowie ggf. auch von Nanomaterialien Durchführung

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/102899702/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118047058000
Leistungsbezeichnung I	Notifizierung von kosmetischen Mitteln einschließlich ihrer Rahmenrezeptur sowie ggf. auch von Nanomaterialien Durchführung
Leistungsbezeichnung II	Kosmetische Mittel (gegebenenfalls mit Nanomaterialien) vor dem Inverkehrbringen melden
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	EU-Kommission, SAAS, Europäische Kommission, Verordnung Nummer 1223/2009, Mitteilung von Rezepturdaten, Inverkehrbringen, Kosmetisches Produkt, Nano, Rezeptur, Notifizierung,

Modul	Sachverhalt
	EU-Kosmetikverordnung, Kosmetik, Notifizierungsportal Kosmetik, Nanomaterial, Registrierung, CPNP, Nanopartikel, Kosmetisches Mittel, Kosmetikprodukt, Meldung, EU Login, Kosmetika
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Durchführung (58)
SDG-Informationsbereich	nicht SDG-relevant
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	14.12.2023
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20221217&qid=1403001930973 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02009R1223-20221217&qid=1403001930973
Teaser	Kosmetische Mittel, die Sie erstmalig auf dem europäischen Markt bereitstellen wollen, müssen Sie vorher über das Notifizierungsportal für kosmetische Mittel (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) der Europäischen Kommission mitteilen.
Volltext	Kosmetische Mittel sind nicht zulassungspflichtig. Davon ausgenommen sind jedoch bestimmte Bestandteile kosmetischer Mittel wie neue Konservierungsstoffe, Farbstoffe und UV- Filter. Unabhängig davon, um welches kosmetische Mittel es sich handelt, muss die Sicherheit des Produktes gewährleistet werden. Wenn Sie ein kosmetisches Mittel erstmalig auf dem europäischen Markt bereitstellen wollen, müssen Sie als "verantwortliche Person" (in der Regel Hersteller oder Importeur, gegebenenfalls auch Händler) vorab einige Informationen über Ihr Produkt übermitteln. Dies

Modul

Sachverhalt

geschieht über das Notifizierungsportal für kosmetische Mittel (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP).

Das CPNP wird von der Europäischen Kommission betrieben und ermöglicht eine einheitliche und zentrale Notifizierung (Meldung) in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union.

Das CPNP stellt diese Informationen elektronisch zur Verfügung für:

- zuständige Behörden (für Zwecke der Marktüberwachung, Marktanalyse, Bewertung und Verbraucherinformation)
- Giftinformationszentren oder ähnliche Einrichtungen, die von Ländern der Europäischen Union eingerichtet wurden (zum Zweck der medizinischen Beratung)

Das CPNP ist zugänglich für:

- Verantwortliche Personen für kosmetische Mittel
- Vertreibende von kosmetischen Mitteln Die Notifizierung im CPNP beinhaltet keine Zulassung oder Überprüfung der Daten. Als verantwortliche Person müssen Sie sicherstellen, dass die durch Sie in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel sicher sind, deren bestimmungsgemäße Verwendbarkeit gewährleistet ist und sie den rechtlichen Bestimmungen entsprechen.
- Rohstoffhersteller von Nanomaterialien, um gegebenenfalls detaillierte Informationen zu Nanomaterialien, die in einem kosmetischen Mittel verwendet werden, zu der Mitteilung des kosmetischen Mittels ergänzen zu können.

Das CPNP umfasst 3 Mitteilungspflichten, die Sie als verantwortliche Person erfüllen müssen, bevor Ihr Kosmetikprodukt erstmalig in Verkehr gebracht wird:

- 1. Informationen über das kosmetische Mittel und seine Rezeptur, die den Giftinformationszentren zum Zweck der schnellen und angemessenen Beratung im Falle von Gesundheitsstörungen zugänglich gemacht werden.
- 2. Informationen über das kosmetische Mittel ohne

Modul

Sachverhalt

die Rezeptur, die den zuständigen Behörden der Bundesländer zum Zweck der Überwachung zugänglich gemacht werden.

• 3. Kosmetische Mittel, die andere Nanomaterialien als Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filter enthalten, müssen 6 Monate vor dem Inverkehrbringen notifiziert werden. Diese Mitteilung muss zusätzlich zur Mitteilung gemäß Artikel 13 erfolgen. Diese Informationen gehen ausschließlich an die Europäische Kommission. Wenn die Europäische Kommission Bedenken hinsichtlich der Sicherheit eines Nanomaterials hat, kann sie den wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit ersuchen, eine Risikobewertung durchzuführen. Um dieser Verpflichtung nachzukommen, können Sie als verantwortliche Person eine Beauftragte beziehungsweise einen Beauftragten für Nanomaterialien benennen.

In kosmetischen Mitteln bezieht sich "Nanomaterial" auf ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das aus festen Partikeln besteht, die entweder eigenständig oder als erkennbare konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten auftreten, und bei dem mindestens 50 Prozent dieser Partikel in der Anzahlgrößenverteilung mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

a) ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von 1 Nanometer (nm) bis 100 nm;

b) die Partikel haben eine längliche Form wie zum Beispiel Stab, Faser oder Röhre, wobei zwei Außenmaße kleiner als 1 nm sind und das andere Außenmaß größer als 100 nm ist;

c) die Partikel haben eine plättchenartige Form, wobei ein Außenmaß kleiner als 1 nm ist und die anderen Außenmaße größer als 100 nm sind.

Ergänzend ist die nationale Kosmetik-Verordnung zu beachten. Wer im Inland kosmetische Mittel herstellt, hat der für die Überwachung zuständigen Behörde vor dem Inverkehrbringen den Ort der Herstellung anzuzeigen. Werden kosmetische Mittel in die

Modul	Sachverhalt
	<p>Europäische Union eingeführt, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor deren erstmaliger Einfuhr den Ort, an dem kosmetische Mittel von ihm in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden (Einfuhrort), der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen.</p>
Erforderliche Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Angaben zur verantwortlichen Person und zum kosmetischen Mittel, unter anderem zur Bezeichnung und Menge der verwendeten Bestandteile • Etikett • gegebenenfalls Angaben zu Nanomaterialien
Voraussetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Ihr Unternehmen produziert, lässt produzieren oder importiert Kosmetika. • Sie sind eine "verantwortliche Person": Nur kosmetische Mittel, für die innerhalb der Europäischen Union (EU) oder einem Staat des Europäische Wirtschaftsraums (EWR) eine juristische oder natürliche Person als "verantwortliche Person" auf dem Etikett benannt ist, dürfen in Verkehr gebracht werden (in der Regel Hersteller oder Importeur, ggf. auch Händler). • Sie haben als "verantwortliche Person" Zugang zum CPNP.
Kosten	<p>Abgabe: Es fallen keine Kosten an Es fallen keine Kosten an.</p>
Verfahrensablauf	<p>Die geforderten Daten werden durch Sie als verantwortliche Person über Online-Formulare des CPNP-Systems der Europäischen Kommission übermittelt und können auch später korrigiert oder aktualisiert werden.</p> <p>Registrierung im CPNP:</p> <p>Um das CPNP nutzen zu können, müssen Sie primär zwei Registrierungsschritte durchführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einmalige persönliche Registrierung in EU Login: Durch sie erhält man den Benutzernamen und bestimmt das Zugangspasswort. • Im Anschluss daran erfolgt die Registrierung einer Firma oder der Antrag einer bereits bestehenden Firma erfolgt über das (SANTE Authorisation System,

Modul

Sachverhalt

SAAS).

Erst wenn diese Registrierungsschritte durchgeführt und die Anträge entsprechend des Benutzerprofils abgeschlossen sind, ist die Benutzung des CPNP möglich.

Notifizierung im CPNP:

Folgende Daten müssen Sie im CPNP hinterlegen, wenn Sie ein kosmetisches Mittel erstmalig auf dem europäischen/deutschem Markt bereitstellen:

- die Kategorie des kosmetischen Mittels und seinen Namen beziehungsweise seine Namen, durch den oder die die spezifische Identifizierung möglich ist Nicht ausreichend ist lediglich die Nennung des Namens einer Kosmetik-Serie, unter der verschiedene Produkte vermarktet werden.
- den Namen und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird
- das Herkunftsland im Falle des Imports Mit Herkunftsland ist nicht das letzte Land einer Lieferkette gemeint, sondern vielmehr das Land, in dem das kosmetische Mittel tatsächlich hergestellt wurde.
- den Mitgliedstaat, in dem das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht also erstmalig bereitgestellt wird
- die Angaben, die es ermöglichen, bei Bedarf Verbindung zu einer natürlichen Person aufzunehmen (etwa Vor- und Nachname, Adresse, Telefonnummer und E-Mailadresse); Die Angaben nur zu einer juristischen Person sind nicht ausreichend.
- die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien und ihre Identifizierung, einschließlich des chemischen Namens
- die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen
- den Namen und die "Chemicals Abstracts Service" (CAS) oder EG-Nummer der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) eingestuft Stoffe
- die Rahmenrezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen

Modul	Sachverhalt
	Alle Daten, die Sie dem CPNP übermitteln, werden als vertrauliche Information behandelt und können jederzeit korrigiert und aktualisiert werden.
Bearbeitungsdauer	keine
Frist	6 Monat(e) Kosmetische Mittel, die andere Nanomaterialien als Farbstoffe, Konservierungsmittel und UV-Filter enthalten und nicht anderweitig eingeschränkt sind, unterliegen einem zusätzlichen Verfahren. Sie bedürfen einer gesonderten Meldung beim CPNP 6 Monate vor dem Inverkehrbringen.
weiterführende Informationen	https://www.bvl.bund.de/cpnp https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/03_Verbraucherprodukte/Kosmetik/CPNP_Benutzerhandbuch.html?nn=11019868 https://webgate.ec.europa.eu/cpnp https://webgate.ec.europa.eu/cas/eim/external/register.cgi https://webgate.ec.europa.eu/saas https://webgate.ec.europa.eu/cpnp/faq/?event=faq.show
Hinweise	
Rechtsbehelf	• Es sind keine Rechtsbehelfe gegenüber dem BVL vorgesehen.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Notifizierung von kosmetischen Mitteln einschließlich ihrer Rahmenrezeptur sowie ggf. auch von Nanomaterialien Durchführung • Notifizierung erforderlich für kosmetische Mittel, die erstmalig auf dem europäischen Markt bereitgestellt werden sollen • Übermittlung ("Notifizierung") erfolgt ausschließlich elektronisch über das Notifizierungsportal für kosmetische Mittel (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) der Europäischen Kommission • Ziele: Verbraucherschutz und Produktsicherheit • CPNP stellt Informationen elektronisch zur Verfügung für: zuständige Behörden (für Zwecke der Marktüberwachung, Marktanalyse, Bewertung und Verbraucherinformation) Giftinformationszentren oder

Modul

Sachverhalt

ähnliche Einrichtungen, die von EU-Ländern eingerichtet wurden (zum Zweck der medizinischen Behandlung)

- CPNP ist zugänglich für: verantwortliche Personen für kosmetische Mittel Vertreibende von kosmetischen Mittel Rohstofflieferanten von Nanomaterialien
- CPNP enthält ein separates Modul für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien enthalten
- Meldung, dass Nanomaterialien enthalten sind, muss zusätzlich zur Meldung des Produktes erfolgen
- bei Bedenken hinsichtlich der Sicherheit eines Nanomaterials seitens der Europäischen Kommission, kann diese den wissenschaftlichen Ausschuss für Verbrauchersicherheit für eine Risikobewertung einschalten
- Kosten: keine
- zuständig: zuständige nationale Kontaktstelle: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal

Notifizierung von kosmetischen Mitteln einschließlich ihrer Rahmenrezeptur sowie ggf. auch von Nanomaterialien Durchführung, Notifizierung von kosmetischen Mitteln einschließlich ihrer Rahmenrezeptur sowie ggf. auch von Nanomaterialien Durchführung