

NEU: Meldungen von Nebenwirkungen im "Cosmetovigilance" System

# NEUE EU Kosmetik-Verordnung

Umsetzung von Übergangsvorschriften und Fristen bis **Juli 2013**

- **Notifizierung:** Wer muss was, wann, wohin melden?
- **Produktinformationsdatei** – Diese Inhalte sind gefordert
- Kann die „verantwortliche Person“ strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden?
- **Werbeaussagen:** Was ist erlaubt und was verboten?
- **Sicherheitsbewertungen** – Leitlinien für Klein- und Mittelunternehmen

**Dr. Andreas Natterer**, Schönherr Rechtsanwälte GmbH | **Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer**,  
Rechtsanwaltskanzlei | **DDr. Karin Hellbert**, Fiebinger Polak Leon Rechtsanwälte | **Dr. Karin Gromann**,  
Bundesministerium für Gesundheit | **DI Gregor Özelt**, AGES Österreichische Agentur für Gesundheit und  
Ernährungssicherheit | **Dr. Veit Nitsche**, Innungsmeister Wien der chemischen Gewerbe | **Anita Vogler**, LMC  
Service GmbH



6. –7. November 2012  
FBCC Millennium Tower  
[www.iir.at/kosmetik.html](http://www.iir.at/kosmetik.html)



## NEUE EU Kosmetik-Verordnung

### 1. Konferenztag 6. November 2012

**Vorsitz:** *DDr. Karin Hellbert, Fiebinger Polak Leon Rechtsanwälte*

**8:30** Herzlich Willkommen bei Kaffee und Tee

**9:00** Begrüßung durch IIR

#### Übersicht und Aktualisierung der EU-Kosmetikbestimmungen

**09:00** Von der nationalen Richtlinie zur internationalen EU-Kosmetik-VO 1223/2009

- Darstellung der bisherigen nationalen und EuGH-Judikatur
- Allgemeine und spezielle Änderungen
- Ziele der Kosmetikverordnung 1223/2009
- Diese Übergangsvorschriften und Fristen sind zu beachten
- Rechtlicher Ausblick

**Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer,**  
*Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer*

**10:00** Rechtliche Themenabgrenzung  
Arzneimittel, Biozide, Gebrauchsgegenstände,  
Lebensmittel, Borderlines

- Gegenüberstellung – Welche Vorschriften kommen wann zur Anwendung?
- Definitionen
- Allgemeine Anforderungen an kosmetische Produkte

**Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer,**  
*Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer*

**10:30** KAFFEPAUSE

**11:00** Wie die neuen Verantwortlichkeiten geregelt sind

Rechte und Pflichten für die Player am Markt

- Die „Verantwortliche Person“
  - Begriffsdefinition und Qualifikationsvoraussetzungen
  - Welche Verpflichtungen mit dieser Funktion einhergehen
  - Zuständigkeiten in der Lieferkette
- Profilabgrenzung: gewerberechtl. GF vs. Verantwortliche Person
  - Abgrenzung der Funktion des gewerberechtl. von jener der „Verantwortlichen Person“
  - Wie die Verantwortlichkeiten laut Gesetz geteilt sind
  - Kann der gewerberechtl. GF die Funktion der Verantwortlichen Person in Personalunion ausüben?
  - Wer wird bei Haftungsfragen zur Verantwortung gezogen?
  - Kann die verwaltungsstrafrechtliche Verantwortung unternehmensintern verbindlich aufgeteilt werden?

- Kann die Verantwortliche Person strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden?
- Kann das Unternehmen strafrechtlich wegen Handlungen der Verantwortlichen Person bzw. des gewerberechtl. Geschäftsführers zur Verantwortung gezogen werden?

**DDr. Karin Hellbert,** *Fiebinger Polak Leon Rechtsanwälte*

**12:30** MITTAGSPAUSE

**13:30** Die Umsetzung der EU-Kosmetikverordnung –  
Wo liegen die Stolpersteine?

- Vom Kosmetik-Dossier zur PID – ein weiter (steiniger) Weg?
- Die Herausforderungen der Beweislastumkehr die Sicherheit betreffend
- Praxisbeispiele und Lösungsvorschlägen zu PID und Sicherheitsbericht
- Ist sich der Handel seiner Verantwortung bewusst? An welchen Stellen besteht noch Handlungsbedarf?

**Anita Vogler,** *LMC Service GmbH*

**15:00** KAFFEPAUSE

**15:30** Konsequenzen für den Handel durch die neue Kosmetik-Verordnung

Welche Änderungen den Handel konkret treffen

- Bin ich Händler im Sinne der Kosmetik-VO?
- Welche Verpflichtungen auf Sie zukommen
  - Kennzeichnungskontrolle, Sprachanforderungen, Mindesthaltbarkeit von Produkten etc.
- So setzen Sie die Kosmetik-Verordnung konkret um
- Mit welchen Aufwendungen/Kosten haben Sie zu rechnen?

Was Ihnen bei Verstößen und Abmahnungen blüht

- Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Händler-Pflichten
  - Darstellung von Korrekturmaßnahmen
- Welche Rolle spielt dabei die Behörde, welche der Mitbewerber?

**Dr. Andreas Natterer,** *Schönherr Rechtsanwälte GmbH*

**16:30** Praktische Herausforderungen aus dem Inland

- Wie gestaltet sich die Umsetzung bei Kleinbetrieben?
- Ausarbeitung von Teil A des Sicherheitsberichtes
- Auslobungen
- Verwendung von neuen oder wenig bekannten Inhaltsstoffen

**Komm.-Rat Dr. Veit Nitsche,** *Landesinnungsmeister Wien der chemischen Gewerbe*

**17:00** Voraussichtliches Ende des 1. Konferenztags

## 2. Konferenztag 7. November 2012

**8:30** Herzlich Willkommen! Begrüßung durch IIR

### **9:00** Produktinformationsdatei – Wissenswertes über essentielle Inhalte

- Welche Änderungen die Kosmetik-VO mit sich bringt
- Inhalte der PID
- Welche Anforderungen gibt es an Wirksamkeitsstudien?
- Wie darf ich diese verwenden?

**DI Gregor Özelt, AGES**

### **9:40** Strengere Anforderungen an Sicherheitsbewertungen für kosmetische Mittel

Welche Mindestanforderungen verlangt werden

- Wozu Sicherheitsbewertung?
- Welche „Verschärfungen“ den Kosmetikmarkt treffen
- Welche Inhalte eine Sicherheitsbewertung beinhalten MUSS
- Diese Qualifikationen muss ein Sicherheitsbewerter aufweisen
- Sicherheitsbewertungen – Welche Leitlinien der EU-Kommission für Klein- und Mittelunternehmen gedacht sind

Die amtliche Kontrolle von Sicherheitsbewertungen

- Wen trifft dieses Verfahren?
- Welche Unterlagen werden benötigt?

**DI Gregor Özelt, AGES**

**10:50** KAFFEPAUSE

### **11:10** Notifizierung von kosmetischen Mitteln – Wer, was, wann, wohin melden muss

- Rechtlicher Rahmen
- Errichtung einer zentralen Meldestelle in der EU
- CPNP-Notifizierungsportal
- Was Sie melden müssen
  - Rahmenrezepturen, CMR-Stoffe etc.
- Welche Informationen die nationalen Behörden benötigen
- Ist die Giftinformationszentrale weiterhin zu informieren?

**Dr. Karin Gromann, Bundesministerium für Gesundheit**

**12:00** MITTAGSPAUSE

### **13:00** Überblick über das europaweite „Cosmetovigilance“-System – Wie Sie ernste unerwünschte Nebenwirkungen in Zukunft melden müssen

- Wo werden meine unerwünschten Wirkungen gemeldet?
- Wer ist dafür zuständig?
- Welche Behörden sind dafür ausschlaggebend?
- Was genau muss die Meldung beinhalten?
- Welche Fristen müssen eingehalten werden?
- Müssen periodische Berichte erstellt werden?
- Wie steht es mit dem Thema Qualitätssicherung?

**Dr. Karin Gromann, Bundesministerium für Gesundheit**

**14:30** KAFFEPAUSE

### **15:00** Werbeaussagen und Etikettierung – Was ist zulässig und was ist Irreführung?

- Welche Informationen müssen sich am Produkt wiederfinden?
- Müssen Werbeaussagen belegbar sein?
- Welche Rolle spielt die Europäische Kommission bei der Festlegung zulässiger Werbeaussagen? – Droht ein 2. Health-Claim Debakel?
- Häufig verwendete Werbeaussagen und Interpretationsfehler: Auf wem ist dabei abzustellen? Wie definiert der EuGH den durchschnittlichen Konsumenten?
- Werbestrategien: Ist Werbung mit Testergebnissen legal bzw. mit den Hinweis, dass keine Tierversuche durchgeführt worden sind
- Welche Produktaussagen sind zulässig
- Ab wann machen Sie sich wettbewerbsrechtlich angreifbar?
- Welche Informationsrechte haben Konsumenten gegenüber der kosmetischen Industrie?

**DDr. Karin Hellbert, Fiebinger Polak Leon Rechtsanwälte**

### **16:30** Diskussion: Future Cosmetics vs. Aesthetic Devices

Welches Regime ist zielführender für die Vermarktung innovativer neuer Produkte?

Es diskutieren mit Ihnen die Experten des Tages

17:00 voraussichtliches Ende der Fachveranstaltung

### Möchten Sie Ihr Unternehmen auf dieser Veranstaltung präsentieren?

Treffen Sie Ihre Zielgruppe und stellen Sie Ihre Produkte und Dienstleistungen vor.

Ich berate Sie gerne:

Mag. (FH) Petra Schrammel, Sales Manager

Tel.: +43 (0)1 891 59 – 415 • Fax: +43 (0)1 891 59 – 200 • e-mail: petra.schrammel@iir.at





An: Institute for International Research

KS3607  
MC: WWW

**Teilnahmegebühr** (exkl. 20% MwSt.), einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

**JA**, ich nehme an der Konferenz „**Neue EU Kosmetik-Verordnung**“ von 6. – 7. November 2012, im FBCC Millennium Tower, Handelskai 94-96, 1200 Wien, teil.

**Teilnahmegebühr** (exkl. 20% MwSt.), einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis	<b>27. Juli 2012</b>	<b>12. Oktober 2012</b>	<b>6. November 2012</b>
<b>Konferenz</b>	€ 1.495,-	€ 1.595,-	€ 1.695,-

<b>Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:</b>		<b>Ihre Ansprechpartnerin:</b> <b>Mag. Doris Kropacz</b> , Abteilungsleitung CRM & Inhouse Tel.: +43 (0)1 89 159-323 E-Mail: doris.kropacz@iir.at	
↑ ↑	bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer		10% Rabatt
↑ ↑ ↑	bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer		20% Rabatt
↑ ↑ ↑ ↑	bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer		30% Rabatt

<b>1. Teilnehmer:</b>	<b>2. Teilnehmer:</b>
Nachname: .....	Nachname: .....
Vorname: .....	Vorname: .....
Position: .....	Position: .....
Abteilung: .....	Abteilung: .....
E-Mail: .....	E-Mail: .....
Telefon/Fax*: .....	Telefon/Fax*: .....
Firma: .....	
Straße: .....	PLZ/Ort: .....
Branche: .....	

Datum: ..... Unterschrift: .....

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“ per E-Mail erhalten.

Teilnehmer 1 .....  Teilnehmer 2 .....

**Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:**

Vor-/Nachname: ..... Position/Abt.: .....

Telefon/Fax\*: ..... E-Mail: .....

**Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?**

Vor-/Nachname: ..... Position/Abt.: .....

Telefon/Fax\*: ..... E-Mail: .....

\*) Bitte geben Sie Tel/Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

**Rücktritt:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.