

# Kompaktkurs EU-Kosmetik-Verordnung



## Update bis zur Deadline Juli 2013

*Sind Sie schon vorbereitet?*

- Regelungen zur „**verantwortlichen Person**“ – Verpflichtungen und Haftungsfragen
- **Werbeaussagen** – Was ist erlaubt und was ist verboten?
- **Sicherheitsbewertungen** – Welche Mindestanforderungen verlangt werden?
- **Notifizierung** – Wer muss was, wann, wohin melden?

Konsequenzen für den Handel

Unser Partner:



SCHACHINGER  
TRCplus  
Branchenlogistik weitergedacht.

## Ihre Trainingsinhalte\*:

1. Tag 18. Juni 2013  
9:00 – 16:30

### Rechtlicher Überblick zu den EU-Kosmetikbestimmungen

#### Von der europäischen Richtlinie zur 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

#### Rechtliche Themenabgrenzung Arzneimittel, Biozide, Gebrauchsgegenstände, Lebensmittel, Borderlines

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

#### Regelungen der neuen Verantwortlichkeiten

Rechte und Pflichten für die Player am Markt

- Die „Verantwortliche Person“
  - Begriffsdefinition und Qualifikationsvoraussetzungen
  - Welche Verpflichtungen mit dieser Funktion einhergehen
- Wann gelten Sie als gewerberechtlicher GF und wann als Verantwortliche Person?
  - Wer wird bei Haftungsfragen zur Verantwortung gezogen?
  - Kann die Verantwortliche Person strafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden?
  - Kann das Unternehmen strafrechtlich wegen Handlungen der Verantwortlichen Person bzw. des gewerberechtlichen Geschäftsführers zur Verantwortung gezogen werden?

#### Konsequenzen für den Handel durch die neue Kosmetik-Verordnung

Welche Änderungen den Handel konkret treffen

- Welche Verpflichtungen auf Sie zukommen
  - Kennzeichnungskontrolle, Sprachanforderungen, Mindesthaltbarkeit von Produkten etc.

Konsequenzen bei Abmahnungen

- Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Händlerpflichten
  - Darstellung von Korrekturmaßnahmen

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

2. Tag 19. Juni 2013  
9:00 – 16:30

### Erste Erfahrungsberichte

#### 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?

#### Werberechtliche Aussagen Werbung mit Wirksamkeitsstudien und anderen Aussagen Dritter – Zwischen Zulässigkeit und Irreführung

- Welche Informationen müssen sich am Produkt wiederfinden, um damit werben zu können?
- Belegbarkeit von Werbeaussagen
- Häufig verwendete Werbeaussagen und Interpretationsfehler: Auf wem ist dabei abzustellen? Wie definiert der EuGH den durchschnittlichen Konsumenten?
- Welchen Anforderungen müssen Wirksamkeitsstudien entsprechen, um mit ihnen werben zu können?
- Welche Produktaussagen sind zulässig bzw. darf mit Aussagen von Fachkreisen geworben werden? – Welche Grenzen gibt es zu beachten?
- Ab wann machen Sie sich wettbewerbsrechtlich angreifbar?

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

- Wo wird gemeldet?
- Wer ist dafür zuständig?
- Welche Behörden sind dafür ausschlaggebend?
- Was genau muss die Meldung beinhalten?
- Welche Fristen müssen eingehalten werden?
- Welche Erfahrungen aus dem Arzneimittelbereich können übernommen werden?
- Interne Prozesse: Wie müssen die ausgestaltet sein, um den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden?

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

## 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

**DI Gregor Özelt**, *AGES Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit*

## Notifizierung von kosmetischen Mitteln – Wer, was, wann, wohin melden muss

### Erste Erfahrungsberichte

- 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*

*\* Die Vielzahl der Themenschwerpunkte lassen sich nicht alle praktisch in zwei Tagen erarbeiten. Die Auswahl der psychologischen Methoden und Arbeitstechniken sowie deren maßgeschneiderte Anwendung wird gemeinsam im Training – orientiert an den Bedürfnissen der TeilnehmerInnen – getroffen.*

## Ihr Trainerteam:

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

Abgeschlossenes Studium der Veterinärmedizin in Wien, promoviert bei Prof. Dr. Mayr Tierzucht über „Beurteilung komplexer Chromosomenaberrationen in soliden Tumoren beim Hund“ im Jahr 1994. Derzeit umfasst ihr Aufgabengebiet fachliche und rechtliche Angelegenheiten von kosmetischen Mitteln, Mitwirkung in unterschiedlichen EU-Gremien sowie Kontrolle kosmetischer Mittel gemäß des österreichischen Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz. Sie ist Leiterin der Codex Unterkommission und Leiterin des Büro für Krisenmanagements im Lebensmittelbereich.

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

Frau DDr. Karina Hellbert, LL.M. leitet den Bereich Life Sciences bei Fiebinger Polak Leon Rechtsanwälte. Ihre Spezialisierung ist in den Bereichen Pharma-Recht, Medizinprodukte, Immaterialgüterrecht, Patentrecht, Recht des unlauteren Wettbewerbs, Lizenzverträge, IT-Recht, Produkthaftung und Lebensmittelrecht. Sie ist Autorin zahlreicher Fachartikel in den Bereichen regulatorische Angelegenheiten, Produkthaftung, Arzneimittel-Werbung, etc. Frau DDr. Hellbert, LL.M berät auch in regulatorischen Angelegenheiten, wie Datenschutz, Advanced-Therapy-Products, Abgrenzungsfragen, klinischen Studien, Erstattung, und hinsichtlich der Einhaltung von Anti-Korruptions-Regelungen im Gesundheitsbereich

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

Nach humanistischem Gymnasium Wasagasse Jusstudium an der Universität Wien, nach 8 Semestern mit Doktorat abgeschlossen. Danach Gerichtsjahr, Ausbildungszeit in 2 Rechtsanwaltskanzleien. Eigene Kanzlei mit folgenden Schwerpunkten: Abgrenzung Lebensmittelrecht/Arzneimittelrecht, Arbeitsrecht, Familienrecht, Unlauterer Wettbewerb, Eintreibungen. Vortragende für diverse Veranstalter seit vielen Jahren im lebensmittel-/arzneimittelrechtlichen Bereich, unter anderem für die IGEPHA (Interessengemeinschaft Pharmazeutischer Hersteller Österreichs) und beim Deutschen Lebensmittelrechtstag, beim Deutschen Pharmarechtstag und beim Deutschen Apothekerrechtstag, diverse Veröffentlichungen in Fachzeitschriften und Autorin für den Health Claims Lehrgang von Euroforum.

**Mag. Jakob Hütthaler**, *Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer*

Mag. Jakob Hütthaler schloss sein Studium an der Universität Wien ab. Unter seinen Zusatzausbildungen fallen Seminare zu den Themen Gesellschaftsrecht, Vertragsrecht und Insolvenzrecht. Er war unter anderem Mitarbeiter im Europäischen Zentrum für E-Commerce und Internetrecht. Derzeit ist er als Konzipient in der Rechtsanwaltskanzlei Dr. R. Hütthaler-Brandauer tätig.

**DI Gregor Özelt**, *AGES Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit*

DI Gregor Özelt ist Leiter der AGES Kosmetik-Abteilung und als amtlicher Gutachter für kosmetische Mittel tätig. Er wirkt in verschiedenen Gremien wie der „Working Group for Cosmetics“ der Europäischen Kommission mit, ist als Lektor der Universität Wien tätig und hat einige wissenschaftliche Arbeiten publiziert.



An: Institute for International Research

C0038\_WWW

Von:

- JA**, ich nehme an folgendem Training teil:  
**„Kompaktkurs: EU-Kosmetik-Verordnung“**  
 vom 18. – 19. Juni 2013 (20091) in Wien. Der genaue Veranstaltungsort wird noch bekannt gegeben.

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

Bei Anmeldung bis	<b>15. März 2013</b>	<b>€ 1.595,-</b>
Bei Anmeldung bis	<b>24. Mai 2013</b>	<b>€ 1.695,-</b>
Bei Anmeldung bis	<b>18. Juni 2013</b>	<b>€ 1.795,-</b>

**Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:**

† †	bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	10% Rabatt
† † †	bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	20% Rabatt
† † † †	bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer	30% Rabatt

**1. Teilnehmer:**

**2. Teilnehmer:**

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.