

## **FIRST STEPS ZUM INVERKEHRBRINGEN VON KOSMETISCHEN MITTELN**

Aufgrund der EU-Kosmetikverordnung gibt es neue Bestimmungen zum Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln. Die Bestimmungen gelten seit 11. Juli 2013.

In diesem Merkblatt möchten wir Ihnen einen Überblick geben, welche ersten Schritte unternommen werden sollten. Nähere Informationen zur [EU-Kosmetikverordnung](#) finden Sie in unserem [Kosmetikleitfaden](#).

### **Produktinformationsdatei**

Das wichtigste Instrument beim Vertrieb von kosmetischen Mitteln ist die Produktinformationsdatei. Es gibt klare Regelungen der Anforderungen an die Produktinformationsdatei. Diese setzt sich zusammen aus:

- Sicherheitsbericht  
Die bisherigen Sicherheitsberichte können grundsätzlich weiterhin verwendet werden. Es sollte jedoch überprüft werden, ob sie den Anforderungen der Kosmetikverordnung (Anhang I Teil A und B) entsprechen. Hinsichtlich der Erstellung/Überarbeitung der Sicherheitsbewertung können Sie sich an einen vom Bundesministerium für Gesundheit [autorisierten Gutachter](#) wenden.
- Beschreibung zur Identifizierung des Produkts
- GMP-Nachweis (gute Herstellungspraxis)
- gegebenenfalls Wirksamkeitsnachweis
- Tierversuchsdaten

### **Kennzeichnung**

Zu beachten ist auch, dass kosmetische Mittel nach den Vorgaben der EU-Kosmetikverordnung gekennzeichnet werden müssen. Nähere Details dazu finden Sie in unserem [Kennzeichnungs-Merkblatt](#).

## Notifizierung

Vor der eigentlichen Notifizierung der kosmetischen Mittel im Notifizierungsportal CPNP ist eine Registrierung und Autorisierung erforderlich:

### 1. Erstmalige Registrierung im ECAS

Vor der eigentlichen Notifizierung muss eine Authentifizierung beim [Authentifizierungsdienst der Europäischen Kommission „ECAS“](#) durchgeführt werden.

Dieses System dient der Zuteilung eines Anmeldenamens und eines Kennworts an den Benutzer, der damit Zugang zu den Anwendungen der Europäischen Kommission erhält.

### 2. Anlage einer Organisation beziehungsweise Registrierung als Nutzer im Sanco Authentication and Authorisation System (SAAS)

Nach Erhalt des Benutzernamens und Passwortes über die Registrierung im ECAS, erfolgt die [Anmeldung im SAAS](#). Hier gibt es zwei Möglichkeiten:

- a. Die Organisation für die man sich als Benutzer registrieren lassen will, ist bereits im SAAS vorhanden. Wählen Sie diese Organisation aus und melden Sie sich als Benutzer an.
- b. Die Organisation muss im SAAS noch angelegt werden.

### 3. Notifizierungsportal CPNP

Erst wenn diese Registrierungsschritte (ECAS und SAAS) durchgeführt sind, ist die Benutzung des eigentlichen Notifizierungsportals [CPNP](#) (Cosmetic Products Notification Portal) möglich. Das Portal gewährleistet eine einheitliche und zentrale Notifizierung von kosmetischen Mitteln in allen Mitgliedsländern der Europäischen Union.

Weitere Informationen zur Registrierung und Notifizierung finden Sie auf der Webseite des [Bundesministeriums für Gesundheit](#).

## Was muss notifiziert werden?

- ❖ Name und die Anschrift der verantwortlichen Person, bei der die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird. Dies kann sein:
  - Hersteller
  - Importeur
  - Eventuell der Händler, wenn er ein Produkt unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt.

Die verantwortliche Person ist für die Notifizierung zuständig.

- ❖ Name und Kategorie des kosmetischen Mittels
- ❖ das Herkunftsland im Falle des Imports
- ❖ Mitgliedstaaten, in denen das kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird
- ❖ Ansprechperson, mit der bei Bedarf Verbindung aufgenommen werden kann;
- ❖ die Rezeptur, um bei schwierigen Vorkommnissen eine rasche und geeignete medizinische Behandlung zu ermöglichen.

Hier gibt es 3 Möglichkeiten:

- Verwendung einer definierten Rahmenrezeptur
  - Eingabe einer eigenen Rahmenrezeptur - Konzentrationsbereiche
  - Eingabe der genauen Konzentrationen
- 
- ❖ die Anwesenheit von Stoffen in Form von Nanomaterialien und
    - ihre Identifizierung, einschließlich des chemischen Namens (IUPAC) und anderer Deskriptoren gemäß Nummer 2 der Präambel zu den Anhängen II bis VI dieser Verordnung;
    - die vernünftigerweise vorhersehbaren Expositionsbedingungen;

ACHTUNG: Produkte, die Nanomaterial enthalten, müssen 6 Monate vor dem Inverkehrbringen notifiziert werden.

- ❖ Name und die CAS- oder EG-Nummer der als karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch (CMR) in den Kategorien 1A oder 1B nach Teil 3 des Anhangs VI der Verordnung (EG)Nr. 1272/2008 eingestufteten Stoffe;

Weiters sind die sog. „18 Regeln“ (Anhang I des Benutzerhandbuchs) zu beachten: Die Regeln wurden von Experten erarbeitet, die bei der Benutzung des CPNP gelten. Je nach gewählter Produktkategorie, physikalischer Form und Rezepturbezeichnung werden Angaben zu spezifischen bedenklichen Inhaltsstoffen und/oder zum pH-Wert des Produkts erfragt.

### Foto des Produktes

Bei der Notifizierung muss auch ein Originaletikett und eine Fotografie der Originalverpackung (falls ausreichend lesbar) beigelegt werden. Hierfür sind nur Dateien in den Formaten PDF, JPG oder JPEG zulässig. Es ist auch zu beachten, dass die angehängten Dokumente (Etikett, Fotografie der Verpackung, Dokument über die Zusammensetzung) insgesamt nicht größer als 2 MB sein dürfen.

(Siehe Seite 46 im Benutzerhandbuch)

Nähere Details zur Notifizierung im CPNP finden Sie im

[Benutzerhandbuch der Kommission.](#)

Das Benutzerhandbuch für die Notifizierung kosmetischer Mittel,

die **Nanomaterialien** enthalten, finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenstellung dient ausschließlich der Information. Es wird darauf hingewiesen, dass nicht alle anzuwendenden Rechtsvorschriften aufgeführt wurden. Trotz sorgfältiger Prüfung aller Inhalte sind Fehler nicht auszuschließen und sämtliche Angaben erfolgen ohne Gewähr.

Die aktuelle Version aller zitierten Rechtsvorschriften finden Sie auf [www.ris.bka.gv.at](http://www.ris.bka.gv.at) bzw. auf <http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>

**Impressum:** Mag. Christina Zwinger, Bundesgremium des Handels mit Arzneimitteln, Drogerie- und Parfümeriewaren sowie Chemikalien und Farben, Wiedner Hauptstraße 63, 1045 Wien, T 05 90 900-3001, E [h3@wko.at](mailto:h3@wko.at), W <http://wko.at/h3>

Stand: Februar 2014