



Kontrolle von Herstellern kosmetischer Mittel

Rechtliche Grundlage

- VO (EG) 1223/2009 über kosmetische Mittel

Artikel 4:

Es muss eine verantwortliche Person benannt werden.

Folgende Pflichten sind-neben weiteren-von dieser zu erfüllen:

- Kosmetisches Mittel muss für die menschliche Gesundheit sicher sein (Artikel 3)
- Gute Herstellungspraxis GMP (Artikel 8)
- Führen einer „PID“ = Produktinformationsdatei inklusive Sicherheitsbericht (Artikel 10 und 11)
- Notifizierung im CPNP (Artikel 13)
- Kennzeichnung (Artikel 19)
- Meldung ernster unerwünschter Wirkungen (Artikel 23)

Kontrolltätigkeit

Vor Ort

- Räumlichkeiten (GMP)
- Kennzeichnung
- Unterlagen zur Herstellung (GMP)
- PID
- Rückverfolgbarkeit
- Vorgehensweise zum Umgang mit ernststen unerwünschten Wirkungen

Im Büro

- Notifizierung im CPNP

Räumlichkeiten

- Intaktheit aller Flächen
- Reinigbarkeit aller Flächen
- Insektenschutzgitter bei Fenstern
- Splitterschutz bei Beleuchtung
- Handwaschbecken
- Umkleiemöglichkeit, Toiletten
- Vorrichtungen zur Gerätereinigung
- Getrennte Lagerung von Rohstoffen, Fertigprodukten und Verpackungen sowie Abfällen

MODUL 1 - BAULICHE, GERÄTESPEZIFISCHE UND ANLAGENTECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN

- M 1/1 Baulicher Zustand des Betriebes/der Betriebsstätte(Decken,Wände, Böden, Türen).
- M 1/4 Für angemessene natürliche und/oder künstliche Beleuchtung und Belüftung ist gesorgt (z.B. Splitterschutz, Filter).
- M 1/6 Handwaschgelegenheiten sind in ausreichender Anzahl (an geeigneten Standorten) vorhanden (Hygienearmatur, Seifen-, Desinfektionsmittel-Einmalhandtuchspender).
- M 1/7 Geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und Desinfizieren von Arbeitsgeräten, Ausrüstungen und Geschirren (inkl. Anlagen und Anlagenteilen) sind erforderlichenfalls vorhanden.
- M 1/9 Verwendete Gebrauchsgegenstände, Anlagen, Geräte und Maschinen sind frei von Schäden, leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren.
- M 1/11 Vorrichtungen für eine angemessene persönliche Hygiene stehen zur Verfügung (Personaltoiletten, Umkleide- und Waschräume) und sind instand gehalten.
- M 1/17 Geeignete Abfalllagerräume/-bereiche sind vorhanden.
- M 1/18 Geeignete Vorrichtungen zum Reinigen und erforderlichenfalls Desinfizieren von Geschirren sind vorhanden.
- M 1/19 Lagerräume/Lagerungsorte sind in einwandfreiem Zustand, leicht zu reinigen und erforderlichenfalls zu desinfizieren.
- M 1/40 Die zur Herstellung von kosmetischen Mitteln (mit einer quantitativen Rezeptur) verwendeten Waagen sind kalibriert, justiert und überprüft.
- M 1/41 Ausreichende Lagerräume/-bereiche sind vorhanden und sind entsprechend ausgestattet (Temperatur, Beleuchtung, Lüftung).

MODUL 3 - UMSETZUNG HYGIENE UND SCHULUNG

- M 3/4 Optischer Zustand und Lagerung von Reinigungsutensilien, Putz- und Desinfektionsmitteln.
- M 3/6 Personalhygiene ist entsprechend (Arbeitskleidung, Kopfbedeckung, kein Tragen von Schmuck, keine Hautausschläge und offenen Wunden ...).
- M 3/7 Optische Beurteilung der Qualität der Reinigung von Personalräumen (Personaltoiletten, Umkleide- und Waschräume) und Bereitstellung sauberer Arbeitskleidung.
- M 3/8 Überprüfung der Wirksamkeit der Schulung.
- M 3/40 Optische Beurteilung der Qualität der Reinigung in Räumen und Bereichen sowie von Oberflächen und der technischen Ausrüstung.

MODUL 2 – WARENZUSTAND UND UMGANG MIT WAREN

- M 2/9 Hygienisch einwandfreie Lagerung, Beschaffenheit und Manipulation von Abdeckungen, Verpackungsmaterialien und Umhüllungen.
- M 2/40 getrennte Lagerung, Be- und Verarbeitung der Roh-, Zwischen-, Bulk- und Fertigprodukte (optimal: räumlich → wenn nicht möglich: zeitliche Trennung).
- M 2/41 Keine Anwesenheit von Tieren bzw. Topfpflanzen in Bereichen, in denen Kosmetische Mittel be- und/oder verarbeitet oder gelagert werden.
- M 2/42 Kennzeichnung der Rohstoffe, Bestandteile und Fertigprodukte (alle erforderlichen Kennzeichnungselemente, BIO/Natur) und optische Kontrolle der Beschaffenheit.

Kennzeichnung

- in deutscher Sprache
- unverwischbar, leicht lesbar, deutlich sichtbar
- Behältnis und Verpackung
- Name und Anschrift der verantwortlichen Person
- Nenninhalt zur Zeit der Abfüllung
- Mindesthaltbarkeitsdatum („mindestens haltbar bis“) bzw. PAO
- Chargennummer
- Ingredients / allergene Duftstoffe
- keine krankheitsbezogenen Angaben
- bei Auslobung „Bio“ → österr. Richtlinie für biologische Produktion Abschnitt Biokosmetika
- bei Auslobung „Natur“ → Codex-Kapitel B 33
- diverse Ausnahmen sind geregelt

Unterlagen zur Herstellung

- Rohstoffeingangskontrolle + Dokumentation
- Herstellungsanleitung
- Herstellungsprotokolle: Datum, Chargennummern, Unterschrift
- Endproduktkontrolle + Unterschrift
- ggf. mikrobiologische Untersuchungen des Endprodukts
- Reinigungs- und Desinfektionsplan + Dokumentation
- Bestätigungen zu Verpackungsmaterialien
- Bestätigungen zu Schulungen
- Schädlingsmonitoringspläne und Überprüfungen
- ggf. Trinkwasserbefunde (bei Eigenwasser, Einbau Enthärtungs-, Desinfektionsanlage)

Produktinformationsdatei PID

- besteht aus mehreren Teilen
- **Sicherheitsbericht** lt. Anhang I der VO 1223/2009
- dazu wurde eine Leitlinie veröffentlicht:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2013.315.01.0082.01.DEU&toc=OJ:L:2013:315:TOC

- der Teil der **Sicherheitsbewertung** muss von einer Person mit einer entsprechenden Ausbildung erstellt werden

Liste der autorisierten GutachterInnen:

https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/kosmetische_mittel/autorisierte_gutachter_kosmetik.html

ANHANG

ANFORDERUNGEN PRODUKTINFORMATIONSDATEI

PRODUKTINFORMATIONSDATEI (Artikel 11)

a) PRODUKTBESCHREIBUNG

b) SICHERHEITSBERICHT (siehe Anhang I)

Teil A – SICHERHEITSINFORMATIONEN über kosmetische Mittel

1. Qualitative und quantitative Zusammensetzung
2. Physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität der Bestandteile und des kosmetischen Mittels
3. Mikrobiologische Qualität der Bestandteile und des Produkts, Ergebnisse der Haltbarkeitsprüfung
4. Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial
5. normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch
6. Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel
7. Exposition gegenüber den Einzelstoffen
8. Toxikologische Profile
 - Lokale Toxizität
 - Systemische Toxizität
9. Unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen
10. Informationen über das kosmetische Mittel

Teil B – SICHERHEITSBEWERTUNG kosmetischer Mittel

1. Schlussfolgerungen aus der Bewertung
2. Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisungen
3. Begründung
4. Qualifikation des Bewerter und Genehmigung für Teil B

c) BESCHREIBUNG DER HERSTELLUNGSMETHODE und Erklärung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis

d) Nachweise der angepriesenen WIRKUNGEN

e) Daten über TIERVERSUCHE

Ernste unerwünschte Wirkungen

Gegeben, wenn

- Krankenhausaufenthalt erforderlich
 - vorübergehende oder dauerhafte Funktionseinschränkung erfolgt
 - Behinderung auftritt
 - usw.
-
- Hersteller legt Vorgehensweise schriftlich fest
 - **Formblatt A** ist auszufüllen und an die Behörde zu übermitteln

<https://www.ages.at/themen/kosmetik/meldung-unerwuenschter-wirkungen/>

CPNP - Cosmetic Products Notification Portal



The screenshot shows the CPNP website interface. At the top, there is a header with the European Union flag, the CPNP logo, and the text "Cosmetic Products Notification Portal". A language dropdown menu is set to "Deutsch [DE]". Below the header, there are three navigation buttons: "Startseite", "Produkte", and "Nützliche Links". A prominent blue box contains important security messages: "IMPORTANT: reminder of security rules on ECAS password", "Multiple windows/tabs", "IMPORTANT: Message to all Local Administrators: new security rules", and "You MUST use your own ECAS profile and have only one browser session open at any time". Below this, the heading "Willkommen auf dem Cosmetic Products Notification Portal (readonly)" is followed by three paragraphs of text explaining the portal's purpose and usage.

Willkommen auf dem Cosmetic Products Notification Portal (readonly)

Das Cosmetic Products Notification Portal (CPNP) ist das Online-Notifizierungssystem, das zur Umsetzung der Artikel 13 und 16 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009¹ des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel eingerichtet wurde.

Die verantwortlichen Personen, zu denen unter bestimmten Umständen auch die Händler kosmetischer Mittel gehören, müssen über das CPNP einige Informationen über die Produkte einreichen, die sie über das CPNP auf dem Binnenmarkt in Verkehr bringen oder bereitstellen oder dies zu tun beabsichtigen.

Gemäß Artikel 13 der vorgenannten Verordnung stellt das CPNP einige der oben genannten Informationen den zuständigen Behörden (für die Zwecke einer effektiven Marktüberwachung, der Marktanalyse, Evaluierung und Verbraucherinformation) und den Giftnotrufzentralen oder ähnlichen von Mitgliedstaaten eingerichteten Einrichtungen (für die Zwecke der medizinischen Behandlung) zur Verfügung.

Wie wird man NutzerIn des CPNP?

- 2 Registrierungsschritte
 - Einmalige persönliche Registrierung im ECAS
 - Benutzernamen und Zugangspasswort
 - Registrierung des Betriebes über das SAAS
- Notifizierung der kosmetischen Mittel im CPNP

MODUL 4 - DOKUMENTENPRÜFUNG

- M 4/6 Prozess- und/oder Warenendkontrolle werden durchgeführt, die Ergebnisse werden dokumentiert und aufbewahrt.
- M 4/9 Gutachten und Befunde des verwendeten Trinkwassers gemäß TrinkwasserVO sind vorhanden.
- M 4/22 Dokumentationen über die Durchführung von Personal- und Hygieneschulung werden geführt.
- M 4/26 Dokumentation betreffend Anforderungen an Rohstoffe ist vorhanden und wird eingehalten.
- M 4/40 Angaben zur Produktinformationsdatei
- M 4/41 Dokumente über die Herstellung kosmetischer Produkte werden geführt und aufbewahrt.
- M 4/42 Dokumentationen über Prozesse bzw. Maßnahmen, sowie Vorgehensweise bei Überschreitung von Parameterwerten werden geführt und aufbewahrt.
- M 4/43 Dokumentationen über die Reinigung und Desinfektion in Räumen, in denen kosmetische Mittel be- und/oder verarbeitet oder gelagert werden, liegen auf.
- M 4/44 Verfahren gemäß der VO 1223/2009/EG über Identifizierung innerhalb der Lieferkette, Rückholung vom Markt und Information der Behörde sind vorhanden.
- M 4/46 Notifizierung von kosmetischen Mittel und Nanomaterialien mittels CPNP
- M 4/47 Dokumentation zum Umgang mit ersten unerwünschten Wirkungen
- M 4/48 Dokumentation zum Umgang mit unerwünschten Wirkungen
- M 4/49 Dokumentation über Freiheit von Tierversuchen

Nützliche Links, Kontakt

- [https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Reiseinfos_Verbrauchergesundheit/VerbraucherInnengesundheit/Kosmetische Mittel/](https://www.sozialministerium.at/site/Gesundheit/Reiseinfos_Verbrauchergesundheit/VerbraucherInnengesundheit/Kosmetische_Mittel/)
- www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/kosmetische_mittel/kosmetik.html
- <http://www.lebensmittelbuch.at/>
- www.ages.at/themen/kosmetik/
- DI Elisabeth Mölzer, Amt der NÖ Landesregierung, Lebensmittelaufsicht,
Tel.:02742/9005/12970
elisabeth.moelzer@noel.gv.at