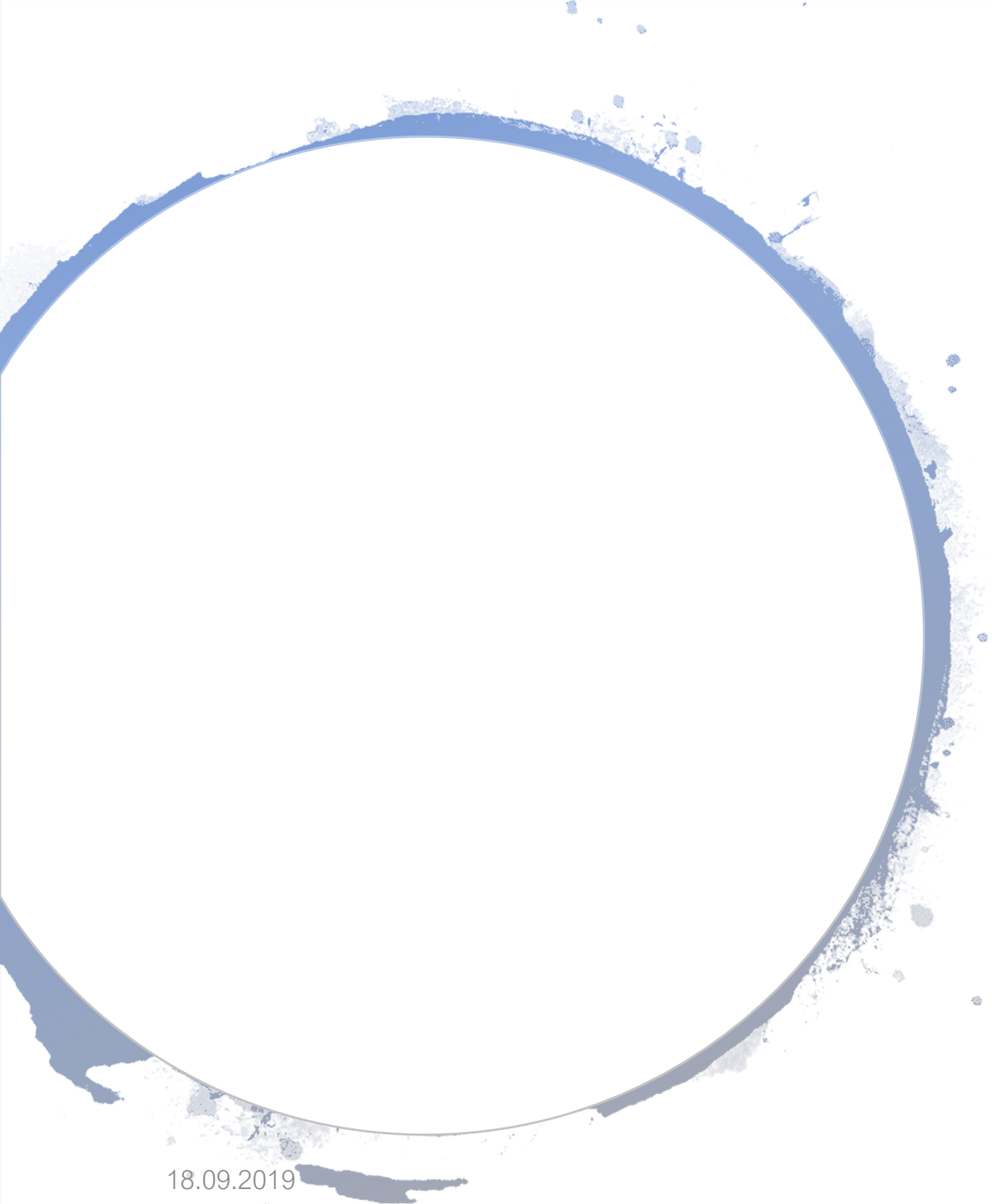


# Verkehrsfähigkeit von kosmetischen Mitteln – ein Überblick

Viviane Handler-Kunze

18.09.2019, Frechen





# Kernanforderungen IFS-HPC

- Produktsicherheit und -qualität
- Erfüllung der Kundenanforderungen

Keine Zulassung oä. in Europa für kosmetische Mittel

Verkehrsfähigkeitsgutachten notwendig z.B.

- Kundenanforderung
- Registrierung/Zulassung der Produkte in Nicht-EU-Ländern (jeweils länderspezifische Anforderung)
- Reklamationsbearbeitung
- ...

# 1. Unternehmensverantwortung

1.1.1 ...Die Unternehmenspolitik berücksichtigt mindestens: ...

- Kunden und Verbraucherorientierung
- Produkthanforderungen (einschließlich **Produktsicherheit, -Qualität und -Rechtmäßigkeit, -Verfahren und -Spezifikationen**).

1.2.6 Die Unternehmensleitung stellt ausreichende und entsprechende **Ressourcen** zur Erfüllung der Produkthanforderungen bereit.

1.3.1 Es existiert ein dokumentiertes Verfahren, mit dem die grundsätzlichen **Kundenbedürfnisse und Erwartungen** ermittelt werden.



# Definition Verkehrsfähigkeit

- **Inverkehrbringen:** die erstmalige Bereitstellung auf dem Gemeinschaftsmarkt (Art. 2 1h)
- **Bereitstellung:** jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Gemeinschaftsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit (Art. 2 1g)

„Verkehrsfähigkeit“, „Verkehrsfähigkeitsgutachten“ etc. sind nicht definiert!!

Fähigkeit, ein rechtmäßiges Produkt in den Verkehr zu bringen

**Free Sales Certificate:** certificate of free sale. A document... for certain commodities ..., certifying that... the specified imported goods are normally and freely sold in the exporting country's open markets and are approved for export.

Quelle: [www.businessdictionary.com](http://www.businessdictionary.com)

# Umfang Verkehrsfähigkeitsgutachten

Je nach Kundenanforderung

- Kennzeichnung
- Kennzeichnung + Analytik
- Kennzeichnung + Analytik + Dokumentenprüfung (SBW, Claims, CPNP,...)
- Kundenspezifische Vorgaben

Disclaimer:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Prüfgegenstände und den Zeitpunkt der Prüfung im Rahmen der Prüfvorgaben.

# Kundenanforderungen

Jeder Kunde hat eigene Vorgaben

- Unterschiedliche Handelsfirmen
- Unterschiedliche Produktlinien

# Bei Projektstart zu klären

- Untersuchungsumfang? Wer sucht Parameter aus?
- Wo soll untersucht werden?
- Untersuchungszeitpunkt
- Handmuster/Produktionsmuster/Etikettenentwurf
- Wer beauftragt? Wer zahlt?
- Wer bekommt wann die Ergebnisse?



# Zeitpunkt

Je nach Anforderung:

- Vor Inverkehrbringung
- Mit Inverkehrbringung
- Laufend
- Im Anlassfall (z.B. Reklamation)

# Typische Parameter

- **Mascara:** MOSH/MOAH, PAK, Phthalate, Mibi
- **Lippenstift:** Schwermetalle, Konservierungsmittel, Mibi
- **Nagellack:** Schwermetalle, Phthalate, Phenol, BTEX (Benzol, Toluol, Ethylbenzol, Xylol)
- **Lippenbalsam:** PAK's, allergene Duftstoffe, Konservierungsmittel, Pestizide
- **Shampoo:** 1,4-Dioxan, freies Formaldehyd, Nonylphenol/Nonylphenoethoxylat
- **Deo:** allergene Duftstoffe, Aluminium(chlorohydrat), Ethanol, Konservierungsmittel, pH, Treibgas-Wirkstoffverhältnis, Mibi

# Akkreditierung

- 5.6.2 Analysen, die für die Lebensmittelsicherheit relevant sind, werden vorzugsweise in Laboren durchgeführt, die **geeignete akkreditierte Programme / Methoden anbieten (ISO 17025)**. Werden diese Analysen durch ein eigenes oder ein Labor durchgeführt, das keine geeigneten akkreditierten Programme / Methoden durchführt, muss das Unternehmen die Zuverlässigkeit der Ergebnisse nachweisen

→ Akkreditierungsbestätigung, Lieferantenmanagement



# Akkreditierung

---

## ISO 17025:2005

Anforderungen an die Kompetenz von Laboratorien, die Tests und/oder Kalibrierungen durchführen.

- Tests zur Qualitätskontrolle oder Kalibrierungen im Rahmen des Herstellungsprozesses
- Auftragslabore, die als unabhängige Dienstleister Proben testen oder Kalibrierungen vornehmen.
- Anforderungen an die Kompetenz, an die Unparteilichkeit und für die einheitliche Arbeitsweise von Laboratorien
- Nachweis, dass sie kompetent arbeiten und fähig sind, valide Ergebnisse zu erzielen

18.09.2019

# Problematiken Verkehrsfähigkeits- gutachten

- „nicht nachweisbar“
- Unterschiedliche Analysemethoden führen zu unterschiedlichen Ergebnissen
- Aktualität der Daten (z.B. beim Vergleich mit Spezifikationen)

# Nutzen aus externen Prüfungen ziehen

- Gewinn an Know-How
- Ergebnisse für die Erfüllung von IFS Anforderungen nutzen

# 1. Unternehmensverantwortung

1.4.1 Die Unternehmensleitung stellt sicher, dass das Qualitäts- und Produktsicherheits-Managementsystem mindestens jährlich oder häufiger, wenn Änderungen vorgenommen wurden, bewertet wird. Diese Bewertung beinhaltet mindestens:

...**Prozess- und Produktkonformität**,

→ VFB als möglicher Beweis



# 3. Ressourcenmanagement

3.1.1 Alle **Mitarbeiter**, deren Arbeit **Einfluss** auf die **Produktsicherheit, -legalität und -qualität** hat, besitzen die dafür notwendige **Kompetenz** durch Ausbildung, Berufserfahrung und / oder Schulungen, entsprechend der Aufgaben der Mitarbeiter und basierend auf einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken.





# 4. Planungs- und Herstellungsprozess

4.2.2.3 Sofern Kunden gezielt fordern, dass Produkte „frei von“ bestimmten Substanzen oder Inhaltsstoffen sind oder bestimmte Behandlungs- oder Produktionsmethoden ausgeschlossen werden, sind nachprüfbare Verfahren vorhanden.



# Sprachanforderungen

4.3.1.6 Es ist ein Verfahren vorhanden, das die Einhaltung der aktuellen **Gesetzgebung des Ziellandes** und der Kundenanforderungen bei der Etikettierung sicherstellt.

→ Verkehrsfähigkeit für ein bestimmtes Land  
(Sprachanforderungen)



# Cassis-de-Dijon Prinzip

---

..besagt, dass grundsätzlich alle Produkte, die in einem EU-Mitgliedstaat rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, auch in allen anderen Mitgliedstaaten verkauft werden dürfen.

Warenverkehrsfreiheit in der EU vs. Verbraucherschutz

# Cassis-de-Dijon Prinzip, aber....

- Schutzklausel §27 KVO
- Erlaubt den Mitgliedsstaaten geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das weitere Inverkehrbringen eines Produkts zu stoppen (inkl. Rücknahme und Rückruf), wenn der begründete Verdacht besteht, dass es ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt
- Bsp: Chloracetamid/Frankreich

## 5. Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen

5.6.1 Die Einhaltung spezifizierter Produktanforderungen, inkl. rechtlicher Bestimmungen und Spezifikationen wird durch geeignete Verfahren sichergestellt.

Ergebnisse mikrobiologischer, physikalischer und chemischer Analysen, die für diesen Zweck erforderlich sind, sind verfügbar.

→ VFB dient hier als Beleg



## 5. Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen

5.4.2 Alle **Messmittel** werden in einem **Überwachungssystem** in festgelegten Intervallen und nach definierten anerkannten Standards / Methoden überprüft, justiert und kalibriert. Die Ergebnisse der Überprüfung, Justierung und Kalibrierung werden dokumentiert. Wenn erforderlich, werden Maßnahmen für die Geräte und, wo nötig, für Prozesse und Produkte eingeleitet.

5.6.3 Es liegen dokumentierte Nachweise vor, die die **Zuverlässigkeit** der internen Analyseergebnisse auf der Grundlage offizieller und inoffizieller anerkannter Analysemethoden sicherstellen.

→ Vergleich externer Analyseergebnisse mit internen (zB. pH, Visko, Konservierungsmittel, Füllmenge,...)



## 5. Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen

5.6.4 Ein **Kontrollplan** wird für interne und **externe Analysen** auf Grundlage einer Gefahrenanalyse und Bewertung der damit zusammenhängenden Risiken sowie zusätzlicher Informationen über die Produktqualität (z. B. Beschwerden) aufgestellt. Dieser Plan deckt Rohwaren, Zwischenprodukte und **Endprodukte** ab und beinhaltet die Testarten, die Überprüfungsfrequenz und **kritischen Grenzwerte, in Verbindung mit den Spezifikationsgrenzen**. Die Prüfungsergebnisse werden dokumentiert

→ VFBs in den Kontrollplan aufnehmen



## 5. Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen

5.6.7 Prüfungsergebnisse von Endprodukten einschließlich Nachbearbeitungsmaterial werden von **berechtigten Mitarbeitern** überprüft, um die Konformität der End- und Zwischenprodukte mit den Annahmekriterien zu bestätigen.

→ Bei wem kommen Ergebnisse im Betrieb an?





## 5. Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen

5.10.1 Es existiert ein Verfahren für die **Handhabung aller nichtkonformen** Rohwaren, Zwischen- und Endprodukte, Hilfsmittel und Verpackungsmaterialien.

Dies beinhaltet mindestens:

- die Isolierung / das Sperrverfahren,
- die Risikobewertung,
- die Identifikation (z. B. Kennzeichnung),
- die Entscheidung über die weitere Verwendung (z. B.: Freigabe, Nachbearbeitung / Nachbehandlung, Sperrung, Quarantäne, Ruckweisung / Entsorgung).

→ Umgang mit nicht konformen Produkten





# Was tun bei Abweichungen?

- Abweichungsmanagement
- Info an Kunde
- Produktrücknahme
- Gesundheitsrelevant → Produktrückruf
- Information an IFS
- Korrekturmaßnahmen!

## 5. Messungen, Analysen, Korrekturmaßnahmen und Management von Vorfällen

5.10.4 Endprodukte, die die **Spezifikationen** oder andere **rechtliche** Vorgaben und / oder Kundenanforderungen nicht erfüllen, dürfen **nicht auf den Markt** gebracht werden. Bei Eigenmarken werden Ausnahmen **schriftlich** mit den Vertragspartnern **vereinbart**





# Zusammenfassung

- Schriftliche Vereinbarungen mit Kunden
- Nutzen aus der Pflicht ziehen
- Hausaufgaben nicht vergessen

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Und:

Viel Erfolg bei der Umsetzung!!!

Dipl. Ing. Viviane Handler-Kunze

Burgenlandg. 59

A-1100 Wien

0043 664 8459863

[v.handler-kunze@regulatoryexpert.eu](mailto:v.handler-kunze@regulatoryexpert.eu)

