

29.10.96**G - Wi****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-
Verordnung****A. Zielsetzung**

Umsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die in der Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Kosmetik-Richtlinie und in den hierzu von der Kommission erlassenen Durchführungs-Maßnahmen enthalten sind, sowie weiterer gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen über Methoden zur Kontrolle kosmetischer Mittel und zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt in deutsches Recht.

Wesentliche Inhalte der Verordnung:

- Erweiterung der Kennzeichnungsbestimmungen bei kosmetischen Mitteln, insbesondere die Angabe der verwendeten Stoffe in der Liste der Bestandteile,
- Verpflichtung für Hersteller bzw. Importeure, zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörden Unterlagen über die Produkte bereitzuhalten, die im Hinblick auf die Zusammensetzung, Qualität und Bewertung der Erzeugnisse von Bedeutung sein können,
- Verpflichtungen zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und zur Heranziehung von Sachverständigen bei der gesundheitlichen Bewertung von kosmetischen Mitteln und ihren Inhaltsstoffen,
- Einführung bestimmter Mitteilungs- und Berichtspflichten für Hersteller und Importeure kosmetischer Mittel,

- Verbote bzw. teilweise beschränkte Zulassung bestimmter Stoffe für die Herstellung kosmetischer Mittel.

B. Lösung

Änderung der Kosmetik-Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten; sie kann tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen, da die Auflagen für Hersteller zur Bereithaltung von Unterlagen, das Arbeiten nach Guter Herstellerpraxis und die Meldepflichten mit Kosten verbunden sind und damit zu rechnen ist, daß diese auf die Preise aufgeschlagen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind wegen des relativ geringen Anteils der betroffenen Waren am Gesamtgütermarkt nicht zu erwarten.

Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM	125.500,--
Jährliche Personalkosten	DM	546.700,--
Jährliche Sachkosten	DM	26.200,--

29.10.96

G - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-
Verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 02 - Ko 39/96

Bonn, den 29. Oktober 1996

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung
der Kosmetik-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des
Grundgesetzes herbeizuführen.


Friedrich Bohl

**Fünfundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Kosmetik-Verordnung)**

Vom ... Dezember 1996

Auf Grund

- des § 26 Abs. 1 Nr. 3 und 4 und Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), der durch Artikel 1 Nr. 10 des Gesetzes vom 25. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden ist, auch in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2, 4, 5 und 8 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3, 4, 5 und 12 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung,
- des § 26 a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 11 des Gesetzes vom 25. November 1994 eingefügt worden ist, auch in Verbindung mit § 38a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft,
- des § 29 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3 und 4 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden ist, im Einvernehmen

) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Rechtsakte der Europäischen Gemeinschaft:

- Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EG Nr. L 151 S. 32),
- Richtlinie 95/17/EG der Kommission vom 19. Juni 1995 mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 76/768/EWG des Rates betreffend die Nichteintragung eines oder mehrerer Bestandteile in die für die Etikettierung kosmetischer Stoffe vorgesehene Liste (ABl. EG Nr. L 140 S. 26),
- Sechste Richtlinie 95/32/EG der Kommission vom 7. Juli 1995 über Analysenmethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung kosmetischer Mittel (ABl. EG Nr. L 178 S. 20),
- Beschluß 96/335/EG der Kommission vom 8. Mai 1996 zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel (ABl. EG Nr. L 132 S. 1),
- Neunzehnte Richtlinie 96/41/EG der Kommission vom 25. Juni 1996 zur Anpassung der Anhänge II, III, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 198 S. 36),
- Siebte Richtlinie 96/45/EG der Kommission vom 2. Juli 1996 über Analysenmethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung kosmetischer Mittel (ABl. EG Nr. L 213 S. 8).

mit den Bundesministerien für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft,

- des § 44 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3 und 5 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden ist,

verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1 **Änderung der Kosmetik-Verordnung**

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 1985 (BGBl. I S. 1082), zuletzt geändert durch Verordnung vom 21. Dezember 1995 (BGBl. I S. 2098), wird wie folgt geändert:

1. In § 3b Abs. 5 wird die Angabe „31. Dezember 1996“ durch die Angabe „31. Dezember 1997“ ersetzt.
2. § 4 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Mitteln“ die Worte „, auch solche für den gewerblichen Gebrauch“ eingefügt.
 - b) Satz 2 wird wie folgt gefaßt:

„Kann der volle Wortlaut der Angaben aus praktischen Gründen auf dem Behältnis und der Verpackung nicht angebracht werden, so müssen diese Angaben auf einer Packungsbeilage, einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen enthalten sein, auf die der Verbraucher auf dem Behältnis und der Verpackung entweder durch einen verkürzten Hinweis oder durch das in Anlage 8 abgebildete Symbol hingewiesen wird.“
3. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Im Einleitungssatz werden die Worte „auf ihren Behältnissen und Verpackungen“ gestrichen.

bb) In Nummer 2 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt, und es werden folgende Nummern angefügt:

„3. der Verwendungszweck des Erzeugnisses, sofern dieser sich nicht aus der Aufmachung des Erzeugnisses ergibt,

4. die Liste der Bestandteile nach Maßgabe des § 5a.“

cc) Es werden folgende Sätze angefügt:

„Die Angaben nach Nummer 1 bis 3 sind auf den Behältnissen und den Verpackungen anzugeben. Die Angaben nach Nummer 4 sind auf den Verpackungen oder, sofern keine Verpackungen vorhanden sind, auf den Behältnissen anzugeben; ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen die Bestandteile auf einer Packungsbeilage, einem beigelegten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen aufgeführt werden. In diesem Fall muß auf den Verpackungen ein verkürzter Hinweis oder das in Anlage 8 abgebildete Symbol den Verbraucher auf die Angabe dieser Bestandteile hinweisen. Kann wegen der geringen Größe oder der Form der kosmetischen Mittel die Liste der Bestandteile nicht nach Maßgabe von Satz 3 angegeben werden, so muß die Angabe auf einem Schild in unmittelbarer Nähe der angebotenen Erzeugnisse angebracht werden.“

b) In Absatz 3 werden die Worte „nach den Absätzen 1 und 2“ durch die Worte „nach Absatz 1 Nr. 1 bis 4 und Absatz 2“ und die Worte „Absatz 1 Nr. 2“ durch die Worte „Absatz 1 Nr. 2 und 3“ ersetzt.

- c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:

„(4) Angaben, die Prüfungen im Tierversuch betreffen, müssen sich unmißverständlich darauf beziehen, ob das Erzeugnis oder seine Bestandteile überprüft worden sind.“

4. § 5a wird wie folgt geändert:

- a) § 5a wird § 5e.

- b) Nach der Gliederungsnummer „K 84.00 - 19 bis 22 (EG) Stand Februar 1994“ werden folgende Gliederungsnummern angefügt:

„K 84.00 - 23 (EG)

Stand Oktober 1995

K 84.00 - 24 (EG)

Stand November 1996“.

- c) Nach der Gliederungsnummer „K 84.02 - 1 (EG) Stand Mai 1984“ wird folgende Gliederungsnummer angefügt:

„K 84.02.12 - 1 (EG)

Stand Oktober 1995“.

5. Nach § 5 werden folgende Vorschriften eingefügt:

„§ 5a

Kennzeichnung der Bestandteile

(1) Der Liste der Bestandteile ist die Angabe "Bestandteile" oder die Angabe "Ingredients" voranzustellen.

(2) Die Bestandteile sind in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichtes zum Zeitpunkt der Herstellung des kosmetischen Mittels anzugeben. Bestandteile mit einem Gehalt bis zu 1 Prozent im Erzeugnis können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluß an die Bestandteile mit einem Gehalt von mehr als 1 Prozent aufgeführt werden. Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen nach Maßgabe der Nummer des Colour Index, Farbstoffe ohne Colour-Index-Nummer mit den in Anlage 3 in Spalte b genannten sonstigen Bezeichnungen angegeben werden. Werden kosmetische Mittel, die der Färbung oder Verschönerung der Haut, des Haares oder der Nägel dienen, in Form einer Produktpalette in unterschiedlichen

Farbtönen in den Verkehr gebracht, so können bei den einzelnen Erzeugnissen alle in der Palette verwendeten Farbstoffe gemeinsam aufgeführt werden, sofern die Angaben der Farbstoffe zwischen die Worte „kann . . . enthalten“ eingefügt werden.

(3) Riech- oder Aromastoffe sowie ihre Ausgangsstoffe sind mit der Angabe „Parfüm“, „Parfum“ oder „Aroma“ zu kennzeichnen.

(4) Die anderen Bestandteile sind mit ihren INCI-Bezeichnungen gemäß dem Beschluß 96/335/EG der Kommission vom 8. Mai 1996 zur Festlegung einer Liste und einer gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel (ABl. EG Nr. L 132 S. 1) anzugeben. Sofern eine INCI-Bezeichnung nicht vorhanden ist, ist die chemische Bezeichnung, die Bezeichnung des Europäischen Arzneibuches, der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene nichtgeschützte Name (INN) oder eine sonstige Bezeichnung zur Identität des Bestandteils anzugeben.

(5) Anstelle eines Bestandteiles kann eine Registriernummer angegeben werden, wenn diese auf Antrag von der zuständigen Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union aus Gründen der Vertraulichkeit zugeteilt worden ist. In der Bundesrepublik Deutschland wird die Registriernummer von der zuständigen Behörde des Bundeslandes zugeteilt, in dem das kosmetische Mittel hergestellt oder für den Fall der Einfuhr erstmals eingeführt wird. Der Antrag ist im Falle der Herstellung von dem Hersteller oder im Falle der Einfuhr von dem für die Einfuhr Verantwortlichen zu stellen; er muß die nach Anlage 9 Nr. 1 erforderlichen Angaben enthalten. Falls der Bestandteil in mehreren Erzeugnissen verwendet wird, reicht ein Antrag aus, sofern diese Erzeugnisse der zuständigen Behörde angegeben werden. Über den Antrag ist innerhalb der in Anlage 9 Nr. 2 genannten Frist zu entscheiden. Die zuständige Behörde erteilt die Registriernummer nach Maßgabe der Anlage 9 Nr. 3 bis 5, wenn der Antrag begründet ist. Der Hersteller kann die Antragstellung auf einen Beauftragten übertragen. Hersteller ist auch, in dessen Auftrag ein kosmetisches Mittel hergestellt wird.

(6) Als Bestandteile kosmetischer Mittel gelten nicht

1. Verunreinigungen der verwendeten Bestandteile,
2. Hilfsstoffe im Sinne von § 1 Satz 2,
3. Lösungsmittel oder Trägerstoffe für Riech- oder Aromastoffe in Mengen, die technologisch erforderlich sind.

§ 5b

Bereithaltung von Unterlagen

(1) Der Hersteller hat unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 folgende Unterlagen für die Durchführung der amtlichen Überwachung bei kosmetischen Mitteln bereitzuhalten:

1. Unterlagen über die qualitative oder quantitative Zusammensetzung des Erzeugnisses; bei Riech- und Aromastoffen ist nur die Bereithaltung der Bezeichnung und die Code-Nummer dieser Zusammensetzung sowie Name und Adresse des Lieferanten erforderlich,
2. die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Spezifikationen der Ausgangsstoffe und des Erzeugnisses sowie Unterlagen über die Reinheit und die mikrobiologische Beschaffenheit des kosmetischen Mittels,
3. Belege, daß die Herstellungsweise nach Guter Herstellungspraxis nach § 5c Abs. 1 erfolgt ist,
4. die Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit nach Maßgabe des Absatzes 2,
5. Name und Anschrift der Person, die für die Bewertung nach Nummer 4 verantwortlich ist,
6. das den zur Bereithaltung von Unterlagen verpflichteten Personen bekannte Erkenntnismaterial über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen worden sind,
7. der Nachweis der Wirkung eines kosmetischen Mittels, sofern im Verkehr oder in der Werbung darauf hingewiesen wird, daß die Wirkung auf einer besonderen Beschaffenheit beruht oder sofern eine Wirkung besonders hervorgehoben wird.

Der Hersteller kann die Verpflichtung nach Satz 1 auf einen Beauftragten übertragen. Hersteller ist auch, in dessen Auftrag ein kosmetisches Mittel hergestellt wird. Wird das kosmetische Mittel in die Europäische Union eingeführt, so hat der für die Einfuhr Ver-

antwortliche die Unterlagen nach Nummer 1 bis 7 unter der Anschrift oder dem Firmensitz nach Satz 1 bereitzuhalten.

(2) Der für die Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels für die menschliche Gesundheit nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 Verantwortliche hat das allgemeine toxi-kologische Profil der Bestandteile, deren chemischen Aufbau und den Grad der Ex-position zu berücksichtigen. Der nach Satz 1 Verantwortliche hat bei Erzeugnissen, die nach dem . . . 1996 [einsetzen: Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung] erstmalig bewertet werden, die Sicherheit für die menschliche Gesundheit nach den in Anhang 1 des Chemikaliengesetzes enthaltenen Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) zu beurteilen.

(3) Wird das Erzeugnis an mehreren Orten in der Europäischen Union hergestellt, so kann der Hersteller abweichend von Absatz 1 einen einzigen Herstellungsort bestimm-en, an dem er die Bewertung nach Absatz 1 Nr. 4 bereithält. Der Hersteller hat die-sen Ort der hierfür sowie der für die Überwachung von kosmetischen Mitteln zuständi-gen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Ort der Anschrift oder der Firmensitz nach Absatz 1 liegt, auf Verlangen mitzuteilen.

(4) Die Angaben nach Absatz 1 Nr. 1 bis 7 müssen in deutscher Sprache oder in ei-ner anderen leicht verständlichen Sprache bereitgehalten werden.

§ 5c

Gute Herstellungspraxis und Sachkenntnis

(1) Bei der Herstellung kosmetischer Mittel sind die Grundsätze der Guten Herstel-lungspraxis zu berücksichtigen.

(2) Der für die Bewertung nach § 5b Abs. 1 Nr. 4 Verantwortliche muß ein Diplom im Sinne des Artikels 1 der Richtlinie 89/48/EWG vom 21. Dezember 1988 über eine all-gemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschließen (ABl. EG Nr. L 19 S. 16) auf dem Gebiet der Pharmazie, der Toxikologie, der Medizin, der Dermatologie, der Lebensmittel-chemie, der Chemie oder in einem verwandten Beruf vorweisen können.

§ 5d

Mitteilungs- und Berichtspflichten

(1) Der Hersteller hat der für die Überwachung von kosmetischen Mitteln zuständigen Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Herstellungsort liegt, vor dem erstmaligen Inverkehrbringen kosmetischer Mittel mitzuteilen, an welchen Orten in der Europäischen Union solche Erzeugnisse von ihm hergestellt werden. Der Hersteller kann die Verpflichtung nach Satz 1 auf einen Beauftragten übertragen. Hersteller ist auch, in dessen Auftrag ein kosmetisches Mittel hergestellt wird. Bei kosmetischen Mitteln, die erstmals in die Europäische Union eingeführt werden, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor der erstmaligen Einfuhr der Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Ort der Einfuhr liegt, diesen Ort sowie die weiteren Orte mitzuteilen, an denen solche Erzeugnisse von ihm in die Europäische Union eingeführt werden. Die Sätze 1 bis 4 gelten entsprechend für nachträgliche Änderungen der Herstellungs- oder Einfuhrorte.

(2) Der Hersteller oder der für die Einfuhr eines kosmetischen Mittels Verantwortliche hat dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (Bundesinstitut) im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen vor jedem erstmaligen Inverkehrbringen des Erzeugnisses folgende Angaben und jede Änderung dieser Angaben mitzuteilen:

1. Handelsname,
2. Produktbezeichnung und Produktkategorie,
3. die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels nach Art und Menge der verwendeten Stoffe und, soweit vorhanden, unter Verwendung der INCI-Bezeichnungen.

Entspricht die Zusammensetzung eines Erzeugnisses der Rahmenrezeptur, die vom Bundesministerium im Bundesanzeiger bekanntgemacht worden ist, so sind nur die Angaben nach Satz 1 Nr. 1 und 2 sowie die Angabe der Nummer der Rahmenrezeptur erforderlich. Das Bundesinstitut leitet die Angaben nach Satz 1 und 2 an die ihm von den zuständigen Behörden der Länder benannten Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen weiter. Absatz 1 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

(3) Die Angaben nach Absatz 2 dürfen nur zu dem Zweck verwendet werden, Anfragen zur Behandlung von gesundheitlichen Beeinträchtigungen zu beantworten. Sie sind von den anderen Unterlagen getrennt aufzubewahren.

(4) Die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen berichten dem Bundesinstitut auf Anfrage über die Erkenntnisse, die sie aufgrund ihrer Tätigkeit gewonnen haben und die für die Beratung bei und die Behandlung von stoffbezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch kosmetische Mittel von allgemeiner Bedeutung sind."

6. In § 6 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 5b Abs. 1 Satz 1 oder 4 eine dort genannte Unterlage nicht, nicht richtig oder nicht vollständig bereithält oder
2. entgegen § 5b Abs. 3 Satz 2 oder § 5d Abs. 1 Satz 1 oder 4, jeweils auch in Verbindung mit Satz 5, eine Mitteilung nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig macht."

7. § 6a wird wie folgt geändert:

- a) Die Absätze 1 bis 3 werden gestrichen.
- b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 1.
- c) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften der §§ 4 und 5 dieser Verordnung in der bis zum . . . 1996 [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 1998 hergestellt und eingeführt und bis zum 30. Juni 1999 in den Verkehr gebracht werden. Den in § 5b und § 5c Abs. 2 enthaltenen Verpflichtungen sowie den Meldepflichten nach § 5d Abs. 1 und 2 für Erzeugnisse, die sich zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits in Verkehr befinden, ist bis zum 30. Juni 1998 nachzukommen. Kosmetische Mittel, die den übrigen Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum . . . 1996 [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 1997 hergestellt und eingeführt und bis zum 30. Juni 1998 in den Verkehr gebracht werden."

8. Anlage 1 Teil A Nr. 418 wird wie folgt gefaßt:

„418. 3-Imidazol-4-ylacrylsäure und ihr Ethylester (Urocaninsäure)“.

9. In Anlage 1 Teil B wird die Nummer 1 wie folgt gefaßt:

„1. Steinkohlenteer und Bestandteile aus Steinkohlenteer“.

10. Anlage 2 Teil A wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 wird wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e	f
2a	Thioglykolsäure und ihre Salze	a) Kräuselungs- oder Entkräuselungsmittel für die Haare aa) allgemeine Verwendung bb) gewerbliche Verwendung b) Enthaarungsmittel c) Sonstige Erzeugnisse zur Haarpflege, die nach Anwendung entfernt werden.	a) aa) 8 % bb) 11 % b) 5 % c) 2 % Prozentsätze berechnet als Thioglykolsäure	a) und c): gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5 b) gebrauchsfertig pH 7 bis 12,7 a), b), c): In der Gebrauchsanweisung müssen in deutscher Sprache die folgenden Sätze stehen: - Kontakt mit den Augen vermeiden. - Im Falle einer Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. - Geeignete Handschuhe tragen (nur für a) und c)).	a) Enthält Salze der Thioglykolsäure. Gebrauchsanweisung beachten. aa) Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. bb) Nur für gewerbliche Verwendung. b) und c): - Enthält Salze der Thioglykolsäure. - Gebrauchsanweisung beachten. - Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.
2b	Ester der Thioglykolsäure	Kräuselungs- oder Entkräuselungsmittel für die Haare a) allgemeine Verwendung b) gewerbliche Verwendung	a) 8 % b) 11 % Prozentsätze berechnet als Thioglykolsäure	gebrauchsfertig pH 6 bis 9,5 In der Gebrauchsanweisung müssen in deutscher Sprache die folgenden Sätze stehen: - Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung hervorrufen. - Berührung mit den Augen vermeiden. - Im Falle einer Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. - Geeignete Handschuhe tragen	Enthält Ester der Thioglykolsäure. Gebrauchsanweisung beachten. a) Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. b) Nur für gewerbliche Verwendung.*

b) Nummer 15 wird wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e	f
15a	Kaliumhydroxid oder Natrium- hydroxid	a) Nagelhautent- ferner b) Entkräuse- lungsmittel für die Haare aa) allgemeine Ver- wendung bb) gewerbliche Verwendung c) Mittel zur Regu- lierung des pH- Wertes - Ent- haarungsmittel d) Sonstige Verwen- dungen zur Regu- lierung des pH- Wertes	a) 5 Gewichts- hundertteile ³⁾ b) aa) 2 Gewichts- hundertteile ³⁾ bb) 4,5 Gewichts- hundertteile ³⁾	c) bis pH 12,7 d) bis pH 11	a) Enthält Alkali. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Nicht in Reichweite von Kindern auf- bewahren. b) aa) Enthält Alkali. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. bb) Nur für gewerb- liche Verwendung. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. c) Nicht in Reichweite von Kindern aufbe- wahren. Kontakt mit den Augen vermeiden.
15b	Lithium- hydroxid	a) Entkräuse- lungsmittel für die Haare aa) allgemeine Ver- wendung bb) gewerbliche Ver- wendung b) sonstige Verwen- dungen	a) aa) 2 Gewichts- hundertteile ³⁾ bb) 4,5 Gewichts- hundertteile ³⁾		a) aa) Enthält Alkali. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Nicht in Reichweite von Kindern aufbe- wahren. bb) Nur für gewerb- liche Verwendung. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungs- gefahr.
15c	Calcium- hydroxid	a) Haar-Entkräuse- lungsmittel, die zwei Komponenten ent- halten: Calciumhydroxid und ein Guanidinsalz b) sonstige Verwen- dungen	a) 7 Gewichts- hundertteile		Enthält Alkali. Kontakt mit den Augen vermeiden. Erblindungsgefahr. Nicht in Reichweite von Kindern aufbe- wahren."

- c) Die Fußnote zur bisherigen Nummer 15 wird gestrichen.
- d) Zu den Nummern 15a bis 15c wird folgende Fußnote 3 eingefügt:

„³⁾ Die Menge an Natrium-, Kalium- oder Lithiumhydroxid wird ausgedrückt in Gewicht als Natriumhydroxid. Bei Mischungen darf der Gesamtgehalt die für das jeweilige Anwendungsgebiet festgelegte einzelne Höchstkonzentration in Spalte d nicht überschreiten. Die Menge an Gesamthydroxid wird in diesem Fall ausgedrückt in Massenanteilen des Hydroxids mit der höchsten Molmasse.“

11. In Anlage 2 Teil B Nr. 4 werden in Spalte b die Worte „1-Hydroxypyridin-2-thion, Zinksalz“ durch die Worte „2-Zinksulfidopyridin-N-oxid (Zinkpyrithion)“ ersetzt.
12. Anlage 6 Teil A wird wie folgt geändert:

- a) In der Nummer 12 Spalte c wird das Wort „Estergemischen“ durch die Angabe „Estergemischen²⁾“ ersetzt.

- b) Nummer 36 wird wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e
„36	1,2-Dibrom-2,4-dicyanbutan	0,025 % in Sonnenschutzmitteln 0,1 % in sonstigen Mitteln“.		

- c) Folgende Nummern werden angefügt:

a	b	c	d	e
„50	3-(4-Chlorphenoxy)-1,2-propandiol (Chlorphenesin)	0,3 %		
51	Natriumhydroxymethylaminoacetat	0,5 %		
52	Silberchlorid, aufgebracht auf Titandioxid	0,004 %, berechnet als AgCl	20 % AgCl (m/m) auf TiO ₂ Verboten in Erzeugnissen für Kinder unter 3 Jahren, in Mundpflegemitteln und in Erzeugnissen, die um die Augen oder auf die Lippen aufgetragen werden“.	

d) Nach Fußnote 1 wird folgende Fußnote 2 angefügt:

„²⁾ Die für jeden einzelnen Stoff festgelegte Höchstkonzentration von 0,4 % (Säure) darf bei Mischungen im Fertigerzeugnis nicht überschritten werden.“

13. Anlage 6 Teil B wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 2, 15 und 30 werden gestrichen.
- b) In den Nummern 16, 21 und 29 wird jeweils die Angabe „31.12.1996“ durch die Angabe „31.12.1997“ ersetzt.

14. In Anlage 7 Teil A wird folgende Nummer angefügt:

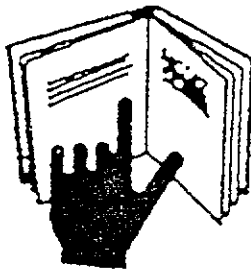
a	b	c	d	e
„11	Polymer von N-[2 (und 4)-(2-oxoborn-3-yliden-methyl)benzyl]acrylamid	6 %“.		

15. In Anlage 7 Teil B werden die Nummern 33 und 34 gestrichen.

16. Nach Anlage 7 werden folgende Anlagen 8 und 9 angefügt:

„Anlage 8
(zu § 4 Abs. 2 und § 5 Abs. 1)

Hinweissymbol auf bestimmte Angaben



Anlage 9

(zu § 5a Abs. 5)

**Verfahren zur Erteilung einer Registriernummer für einen
Bestandteil eines kosmetischen Mittels**

1. Der Antrag muß folgende Angaben enthalten:

- a) den Namen oder die Firma und die Anschrift oder den Firmensitz des Antragstellers;
- b) eine genaue Identifizierung des Bestandteils, für den die Registriernummer beantragt wird; hierzu zählen:
 - die CAS-, EINECS- und Colour-Index-Nummer, die chemische Bezeichnung, die IUPAC-Bezeichnung, die INCI-Bezeichnung, die Bezeichnung im Europäischen Arzneibuch, die von der Weltgesundheitsorganisation empfohlene international gebräuchliche Bezeichnung und die Bezeichnung im Sinne des Beschlusses 96/335/EG,
 - die ELINCS-Bezeichnung und die amtliche Nummer, die ihm im Falle einer Anmeldung nach chemikalienrechtlichen Vorschriften zugeteilt wurde, sowie Angaben darüber, ob ein Antrag auf vertrauliche Behandlung nach diesen Vorschriften abgelehnt bzw. ob einem solchen Antrag stattgegeben wurde,oder, sofern solche Bezeichnungen und Nummern nicht bestehen,
 - der Name des Grundstoffes, die Bezeichnung des verwendeten Pflanzen- bzw. Tierteils, die Bezeichnungen der Komponenten des Bestandteils, zum Beispiel der Lösungsmittel;
- c) die gesundheitsbezogene Beurteilung des Bestandteils, wie er in dem kosmetischen Mittel verwendet wird, unter Berücksichtigung des toxikologischen Profils des Bestandteils, seines chemischen Aufbaus und des Grads der Exposition gemäß den in § 5b Abs. 1 Nr. 4 festgelegten Bedingungen;
- d) den vorgesehenen Gebrauch des Bestandteils, insbesondere die verschiedenen Produktkategorien, in denen er Verwendung finden soll;

- e) eine ausführliche Rechtfertigung der Gründe, warum die Geheimhaltung ausnahmsweise beantragt wird, beispielsweise aufgrund der Tatsache, daß
 - der Bestandteil oder seine Funktion in dem in Verkehr zu bringenden kosmetischen Mittel weder in der Fachliteratur beschrieben wird noch der branchenüblichen Praxis entspricht,
 - die Information trotz einer Patentanmeldung des Bestandteils oder seiner Verwendung noch nicht freigegeben ist,
 - die Information, wäre sie bekannt, leicht zum Nachteil des Antragstellers zu kopieren wäre;
 - f) eine Erklärung, aus der hervorgeht, ob für den Bestandteil, dessen Geheimhaltung beantragt wird, bei der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedsstaats ein Antrag eingereicht wurde, und Angaben darüber, wie mit diesem Antrag verfahren wurde;
 - g) sofern er bekannt ist, den Namen jedes Erzeugnisses, das den Bestandteil enthalten wird, und sofern vorgesehen ist, auf dem Gemeinschaftsmarkt verschiedene Namen zu verwenden, genaue Angaben zu jedem dieser Namen; der Name des Erzeugnisses ist spätestens 15 Tage, bevor das Erzeugnis in den Verkehr gebracht wird, mitzuteilen.
2. Über den Antrag ist innerhalb einer Frist von höchstens vier Monaten nach Vorlage der Unterlagen nach Nr. 1 Buchstabe a bis f zu entscheiden und der Antragsteller über das Ergebnis schriftlich zu bescheiden. Sofern innerhalb dieser Frist eine Entscheidung über den Antrag noch nicht möglich ist, ist der Antragsteller hierüber schriftlich zu unterrichten und der Bescheid innerhalb von zwei weiteren Monaten zu erlassen.
 3. Wird dem Antrag stattgegeben, so teilt die zuständige Behörde dem Antragsteller schriftlich die Registriernummer unter Angabe des Bestandteils des kosmetischen Mittels, für den sie zugeteilt wird, durch Bescheid mit. Die Registriernummer ist siebenstellig: Die beiden ersten Ziffern geben das Jahr an, in dem die Registriernummer erteilt wird, die beiden nächsten Ziffern lauten "04" für Deutschland.
 4. Der Bescheid ist mit der Auflage zu verbinden, daß - sofern noch nicht erfolgt - die Angabe nach Nummer 1 Buchstabe g innerhalb der dort vorgeschriebenen Frist sowie

alle Änderungen der Unterlagen nach Nummer 1 der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen sind. In dem Bescheid ist ferner darauf hinzuweisen, daß ein Widerruf des Bescheides unter den Voraussetzungen des § 49 Abs. 2 des Verwaltungsgesetzes erfolgen kann.

5. Der Bescheid ist auf fünf Jahre zu befristen. Auf erneuten Antrag kann diese Frist bis zu drei Jahren verlängert werden, wenn dafür außerordentliche Gründe vorliegen.
6. Die zuständigen Behörden der Länder übersenden einander und dem Bundesministerium die ergangenen Bescheide. Auf Anfrage übersenden sie auch die Antragsunterlagen."

Artikel 2

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Kosmetik-Verordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung bekanntmachen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den Dezember 1996

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Mit dieser Verordnung werden die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die in der Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Kosmetik-Richtlinie und in den hierzu von der Kommission erlassenen Durchführungs-Maßnahmen enthalten sind, sowie weitere gemeinschaftsrechtliche Bestimmungen über Methoden zur Kontrolle kosmetischer Mittel und zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt in deutsches Recht umgesetzt.

Wesentliche Inhalte der Verordnung sind die Erweiterung der Kennzeichnungsbestimmungen bei kosmetischen Mitteln, insbesondere die Angabe der verwendeten Stoffe in der Liste der Bestandteile, ferner die Verpflichtung für Hersteller bzw. Importeure, zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörden Unterlagen über die Produkte bereitzuhalten, die im Hinblick auf die Zusammensetzung, Qualität und Bewertung der Erzeugnisse von Bedeutung sein können, darüber hinaus Verpflichtungen zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und zur Heranziehung von Sachverständigen bei der gesundheitlichen Bewertung von kosmetischen Mitteln und ihren Inhaltsstoffen und schließlich bestimmte Mitteilungs- und Berichtspflichten für Hersteller und Importeure kosmetischer Mittel. Ferner werden bestimmte Stoffe für die Herstellung kosmetischer Mittel verboten oder unter Einschränkungen oder durch Einfügung in Positivlisten für bestimmte Zwecke zugelassen.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten; sie kann tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen, da die Auflagen für Hersteller zur Bereithaltung von Unterlagen, das Arbeiten nach Guter Herstellungspraxis und die Meldepflichten mit Kosten verbunden sind und damit zu rechnen ist, daß diese auf die Preise aufgeschlagen werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind wegen des relativ geringen Anteils der betroffenen Waren am Gesamtgütermarkt nicht zu erwarten.

Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM 125.500,--
Jährliche Personalkosten	DM 546.700,--
Jährliche Sachkosten	DM 26.200,--

Mit der Verordnung werden Bestimmungen der Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Kosmetik-Richtlinie und der Neunzehnten Richtlinie 96/41/EG der Kommission zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt wie folgt umgesetzt:

25. Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung	Richtlinie 93/35/EWG (In Klammern: Richtlinie 76/768/EWG)
Artikel 1 Nr. 2 (§ 4 Abs. 2)	Artikel 1 Nr. 6 (Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe d)
Nr. 3 (§ 5) Buchstabe a und b Buchstabe c	Artikel 1 Nr. 5, 7 und 8 (Artikel 6 Abs. 1 Buchst. f und g) Artikel 1 Nr. 9 (Artikel 6 Abs. 3)
Nr. 5 § 5a § 5b § 5c Abs. 1 Abs. 2 § 5d Abs. 1 Abs. 2 bis 5	Artikel 1 Nr. 7 und 10 (Artikel 6 Abs. 1 Buchst. g) Artikel 1 Nr. 12 (Artikel 7a) Artikel 1 Nr. 12 (Artikel 7a Abs. 1 Buchst. c) (Artikel 7a Abs. 1 Buchst. e) Artikel 1 Nr. 12 (Artikel 7a Abs. 4) Artikel 1 Nr. 11
Nr. 6	- Straftaten und Ordnungswidrigkeiten -
Nr. 7	Artikel 2
Nr. 16 Anlage 8	Artikel 1 Nr. 14 (Anhang VIII)

25. Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung	19. Richtlinie 96/41/EG der Kommission zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt
Artikel 1 Nr. 1	Anhang, Abs. 4 Buchstabe b
Nr. 7	Artikel 2
Nr. 8	Anhang, Abs. 1
Nr. 10b	Anhang, Abs. 2
Nr. 11c	Anhang, Abs. 3 Buchstabe a
Nr. 12	Anhang, Abs. 3 Buchstabe b
Nr. 13	Anhang, Abs. 4 Buchstabe a
Nr. 14	Anhang, Abs. 4 Buchstabe b

Zu Artikel 1

Nummer 1

Einige UV-Filterstoffe, bei denen die gesundheitliche Bewertung durch den Wissenschaftlichen Kosmetikausschuß noch nicht abgeschlossen werden konnte, werden für ein weiteres Jahr vorläufig zugelassen.

Nummer 2

Mit dieser Vorschrift wird verdeutlicht, daß auch bei Erzeugnissen, die für beruflich mit kosmetischen Mitteln arbeitende Personen (z.B. Friseure und Kosmetikerinnen) bestimmt sind, eventuell erforderliche Warnhinweise und Anwendungsbedingungen angegeben werden müssen, um sie vor möglichen gesundheitlichen Gefahren zu schützen.

In bestimmten Fällen, z.B. wenn der Platz für die erforderlichen Angaben nicht ausreicht, wird ein Hinweissymbol zugelassen (Anlage 8), das auf den Behältnissen und Verpackungen aufgedruckt wird. Es soll die Verbraucher auf die Angaben in Beipackzetteln u.ä. aufmerksam machen.

Mit Nummer 3 wird zur besseren Information der Verbraucher die Angabe des Verwendungszwecks bei kosmetischen Mitteln, bei denen sich dieser aus der Aufmachung nicht ergibt, sowie die Angabe der Liste der Bestandteile vorgeschrieben. Auch bei der Angabe der Liste der Bestandteile kann das auf Beipackzettel oder ähnliches verweisende Symbol verwendet werden, wenn der Platz auf der Verpackung für diese Angabe nicht ausreicht.

Da zur gesundheitlichen Beurteilung kosmetischer Mittel Tierversuche nur in seltenen Fällen noch am Fertigprodukt durchgeführt werden und zumeist die Ergebnisse von Tierversuchen

mit einzelnen Bestandteilen zur Bewertung herangezogen werden, muß hierauf bei entsprechenden Angaben bei kosmetischen Mitteln hingewiesen werden, um Irreführungen von Verbrauchern zu vermeiden.

Nummer 4 enthält aufgrund der Einfügung der neuen §§ 5a bis 5e eine redaktionelle Folgeänderung.

Die Bestimmungen der Richtlinien 95/32/EG und 96/45/EG über Analysemethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung kosmetischer Mittel sind in die Amtliche Sammlung nach § 35 LMBG aufgenommen worden. Durch Bezugnahme in § 5e (bisher § 5a) auf die entsprechenden Gliederungsnummern werden diese Analysemethoden für die amtliche Überwachung verbindlich.

Nummer 5

Der eingefügte § 5a enthält genauere Angaben darüber, wie die Kennzeichnung der Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel in der Liste der Bestandteile erfolgen soll.

Zwar schreibt die Richtlinie 93/35/EWG vor, daß dieser Liste das Wort "Bestandteile" voranzustellen ist, jedoch erlaubt das Gemeinschaftsrecht (neuer Artikel 7 Abs. 2) in diesem Fall, daß die Mitgliedstaaten die Angaben in einer für Verbraucher verständlichen Sprache abgefaßt zulassen können. Die Kommission hat in Absprache mit den Mitgliedstaaten festgestellt, daß in den meisten Ländern der Gemeinschaft das Wort "Ingredients" als Überschrift über die Liste der Bestandteile verstanden wird. Sie hat vorgeschlagen, auch diese Bezeichnung zuzulassen, damit die Erzeugnisse, die in Mitgliedstaaten mit unterschiedlichen Sprachen in den Verkehr gebracht werden, die Liste der Bestandteile - abgesehen von der Angabe von Farbstoffen in Produktpaletten - nur einmal auf der Verpackung enthalten sein muß (Absatz 1).

In Absatz 2 wird festgelegt, in welcher Reihenfolge die Bestandteile in der Liste anzugeben sind. Darüber hinaus werden bei dekorativen Kosmetika wie Lippenstiften, Make-up und ähnlichen Erzeugnissen, die in verschiedenen Farbnuancen z.B. in einer Verkaufshilfe angeboten und hieraus einzeln an Verbraucher abgegeben werden, bei der Angabe der Farbstoffe Erleichterungen eingeräumt. Mit der Angabe "kann ... enthalten" können auf jeder Einzelpackung alle Farbstoffe angegeben werden, die bei den Erzeugnissen der Produktpalette eingesetzt sind.

Bei der Angabe „Parfüm“ kann auch das in den meisten Mitgliedstaaten leicht verständliche Wort „Parfum“ verwendet werden, um einen Aufdruck der Liste der Bestandteile in mehreren Sprachen zu vermeiden (Absatz 3). Die anderen Bestandteile sind entsprechend der in dem Beschluß 96/335/EG der Kommission vom 8. Mai 1996 zur Festlegung einer Liste und einer

gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel (ABl. EG Nr. L 132 S. 1) angegebenen Nomenklatur mit ihren INCI-Bezeichnungen (Internationale Nomenklatur für Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel) anzugeben. Diese Liste ergänzt die EU-Kommission regelmäßig durch weitere, neu in kosmetischen Mitteln eingesetzte Stoffe. Fehlt für einen Bestandteil noch die INCI-Bezeichnung, so sind Bezeichnungen zu wählen, die eine Identifizierung ermöglichen (Absatz 4).

Sofern aus bestimmten Gründen ein Interesse besteht, daß ein Bestandteil nicht angegeben werden soll, können Hersteller oder Importeure kosmetischer Mittel bei der zuständigen Behörde die Vergabe einer Registriernummer für diesen Bestandteil beantragen. Diese Registriernummer wird anstelle des Bestandteils in der Liste der Bestandteile angegeben und gewährleistet somit die Vertraulichkeit hinsichtlich der Zusammensetzung des Produkts. Die Einzelheiten zur Antragstellung sind in Anlage 9 geregelt (Absatz 5).

Als Bestandteile eines kosmetischen Mittels sind insbesondere diejenigen Stoffe anzusehen, die im Beschluß der EU-Kommission zur Festlegung einer Liste der Bestandteile kosmetischer Mittel aufgeführt sind. In Absatz 6 wird präzisiert, welche Stoffe nicht als Bestandteile kosmetischer Mittel gelten und daher auch nicht in der Liste der Bestandteile aufgeführt werden müssen.

Mit dem eingefügten § 5b werden Hersteller bzw. Importeure kosmetischer Mittel verpflichtet, für die amtliche Überwachung Unterlagen bereitzuhalten. Diese Unterlagen beziehen sich auf die Zusammensetzung, Herstellung, Bewertung und Auslobung der einzelnen Erzeugnisse. Die Notwendigkeit der Zusammenstellung der Unterlagen bewirkt zugleich ein sorgfältiges Vorgehen in diesen Bereichen und wird damit zugleich zu einer Verbesserung des Verbraucherschutzes beitragen (Absatz 1). Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Verpflichtung, Unterlagen über die Bewertung der Sicherheit des kosmetischen Mittels bereitzuhalten, wobei die Sicherheit für die menschliche Gesundheit, soweit eine Bewertung nach dem Inkrafttreten der Verordnung erstmals vorgenommen wird, nach den im Chemikaliengesetz festgelegten Grundsätzen der Guten Laborpraxis zu beurteilen ist (Absatz 2). Die weiteren Regelungen in den Absätzen 3 und 4 beziehen sich auf den Ort der Bereithaltung der Unterlagen und der Sprache, in der diese Unterlagen vorliegen müssen.

Durch den eingefügten § 5c wird vorgeschrieben, daß bei der Herstellung kosmetischer Mittel die Grundsätze der Guten Herstellerpraxis (GMP) zu berücksichtigen sind. Diese Forderung ergibt sich indirekt durch die Bestimmung des neuen Artikels 7a Absatz 1 Buchst. c der Kosmetik-Richtlinie, in welchem die Bereithaltung von Unterlagen über die Herstellungsweise gemäß GMP gefordert wird (Absatz 1).

Zur gesundheitlichen Bewertung von kosmetischen Mitteln müssen Sachverständige herangezogen werden, die aufgrund ihrer Ausbildung Sachkenntnisse besitzen (Absatz 2).

Mit dem eingefügten § 5d werden Herstellern bzw. Importeuren Mitteilungspflichten auferlegt. Um eine bessere amtliche Überwachung bei kosmetischen Mitteln zu gewährleisten, werden diese verpflichtet, den Ort der Herstellung von Erzeugnissen bzw. der Einfuhr von Erzeugnissen in die Europäische Union mitzuteilen (Absatz 1).

Für die Arbeit der Giftinformationszentralen in Deutschland werden Angaben über kosmetische Mittel benötigt, die eine sachgerechte Beratung bei Vergiftungsfällen ermöglichen. Hersteller bzw. Importeure müssen daher Angaben für ihre Produkte dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zuleiten. Diese Angaben sind vertraulich zu behandeln. Soweit bestimmte Erzeugnisse in ihrer Zusammensetzung den Rahmenrezepturen von Produktkategorien entsprechen, die das Bundesministerium für Gesundheit im Bundesanzeiger veröffentlicht, braucht anstelle der Angabe der Zusammensetzung nur die Nummer der Rahmenrezeptur genannt werden (Absätze 2 und 3). Die Erkenntnisse der Vergiftungszentralen über das Vergiftungsgeschehen können für vorbeugende Maßnahmen von Bedeutung sein (Absatz 4).

Mit Nummer 6 werden die Vorschriften über Straftaten und Ordnungswidrigkeiten den neuen Bestimmungen angepaßt.

Nummer 7 enthält die erforderlichen Übergangsvorschriften.

Nummer 8 und 9

In Anlage 1 Teil A wird entsprechend dem Gemeinschaftsrecht unter Nr. 418 das Verbot der Verwendung von Urocaninsäure aufgenommen. Der bisher unter dieser Nummer aufgeführte Stoff Steinkohlenteer und seine Bestandteile werden aus systematischen Gründen in den Teil B der Anlage 1 übernommen.

Nummer 10

Die vielfältigen Bestimmungen für die Stoffe Thioglykolsäure und Ester der Thioglykolsäure sind durch Änderungen unübersichtlich geworden. Durch die Neufassung soll die Übersichtlichkeit der Vorschriften redaktionell verbessert werden.

Für einige Hydroxide werden die auf Gemeinschaftsebene getroffenen Regelungen übernommen. Für Lithiumhydroxid und Calciumhydroxid sind hinsichtlich der „sonstigen Verwendungen“ noch keine Anforderungen festgelegt. Diese sollen jedoch nach Aussage der EU-Kommission bei nächster Gelegenheit folgen.

Der Stoff Zinkpyrithion ist in Anlage 2 Teil B unter Nummer 4 mit einer anderen chemischen Bezeichnung als in Anlage 6 Teil A Nummer 8 aufgeführt. Mit Nummer 11 wird die Angabe in Anlage 2 für diesen Stoff redaktionell angepaßt.

Nummer 12

Bei dem Stoff Benzoesäure und seinen Estergemischen war unklar, ob bei Mischungen auch die Höchstwerte, die für die Einzelsubstanzen festgelegt sind, eingehalten werden müssen. Die EU-Kommission hat in einem Schreiben bestätigt, daß dies der Fall ist. Daher erfolgt eine Klarstellung in der Fußnote 2.

Bei dem Stoff 1,2-Dibrom-2,4-dicyanbutan werden die dafür geltenden Einschränkungen redaktionell überarbeitet. Zwei bisher nur vorläufig zugelassene Konservierungsstoffe werden endgültig zugelassen. Ferner wird Silberchlorid, auf Titandioxid aufgebracht, zugelassen.

Nummer 13 enthält aufgrund der endgültigen Zulassung der Stoffe mit den Nummern 2 und 30 Folgeänderungen. Bei dem Stoff mit der Nummer 15 ist die Frist für die vorläufige Zulassung abgelaufen. Er kann daher aus der Liste gestrichen werden.

Für drei weitere Konservierungsstoffe läuft die vorläufige Zulassungsfrist noch für ein Jahr weiter, da der Wissenschaftliche Kosmetikausschuß die abschließende gesundheitliche Bewertung noch vornehmen muß.

Nummer 14

Ein weiterer UV-Filterstoff wird durch Aufnahme in Anlage 7 Teil A endgültig zugelassen, der bisher in Teil B unter Nr. 34 aufgeführt und damit nur vorläufig zugelassen war.

Nummer 15

Folgeänderung, da der Stoff Nr. 33 (Urocaninsäure) in Anlage 1 und der Stoff Nr. 34 in Teil A der Anlage 7 aufgenommen wird.

Mit Nummer 16 werden zwei neue Anlagen der Kosmetik-Verordnung angefügt.

Die Anlage 8 enthält das Hinweissymbol auf bestimmte Angaben, das in den in § 4 Abs. 2 und § 5 Abs. 1 der Verordnung genannten Fällen verwendet werden kann.

Die Anlage 9 enthält die Anforderungen, die bei Anträgen auf Erteilung einer Registrierungsnummer, die anstelle eines Bestandteils in der Liste der Bestandteile entsprechend § 5a Abs. 5 dieser Verordnung angegeben werden kann, zu berücksichtigen sind.

Nach Anlage 9 Nr. 1 sind vom Antragsteller der zuständigen Behörde eine Reihe von Unterlagen vorzulegen, die für die Bearbeitung des Antrags von Bedeutung sind. Hierzu gehören neben der genauen Bezeichnung des Bestandteils auch Angaben zu seiner gesundheitlichen Bewertung entsprechend der Unterlagen, die üblicherweise von Herstellern bzw. Importeuren kosmetischer Mittel zu Überwachungszwecken bereit zu halten sind. Ferner muß ausreichend begründet werden, warum eine Geheimhaltung des Bestandteils für erforderlich gehalten wird. Darüber hinaus sind weitere Angaben über den Einsatzzweck und über die Erzeugnisse, in denen der Bestandteil eingesetzt werden soll, erforderlich. Die zuständige Behörde hat über Anträge auf Erteilung einer Registriernummer grundsätzlich innerhalb einer festgelegten Frist zu entscheiden und den Antragsteller hierüber zu bescheiden (Nummer 2). Die Zusammensetzung einer Registriernummer für einen Bestandteil, der der Vertraulichkeit unterliegen soll, ist in Nummer 3 festgelegt. Sie ist dem Antragsteller unter Angabe des betreffenden Bestandteils durch Bescheid mitzuteilen. Mit den Bestimmungen in den Nummern 4 und 5 werden Regelungen hinsichtlich der Auflagen, des Widerrufs und der Befristung der Zuteilung einer Registriernummer getroffen. Unter Nummer 6 ist eine Unterrichtung aller zuständigen Länderbehörden über ergangene Bescheide vorgesehen. Das Bundesministerium für Gesundheit benötigt die Angaben zur Weitergabe an die Europäische Kommission und die anderen Mitgliedstaaten. Die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

Zu Artikel 2

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, eine Neufassung der Kosmetik-Verordnung bekanntzumachen, da seit der letzten Neufassung im Jahr 1985 eine große Zahl von Verordnungen zur Änderung der Kosmetik-Verordnung erlassen worden ist.

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.

19.12.96

Beschluß **des Bundesrates**

Fünfundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik- Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 707. Sitzung am 19. Dezember 1996 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 5a Abs. 2 Satz 4)

In Artikel 1 Nr. 5 sind in § 5a Abs. 2 in Satz 4 nach dem Wort
"eingefügt"
die Wörter
"oder im Anschluß an das Zeichen '[+/- ...]'" angefügt"
einzufügen.

Begründung:

Der § 5a Abs. 2 regelt u.a. die Kennzeichnung aller Farbstoffe bei dekorativen Kosmetika, die in einer Produktpalette angeboten werden. Die Regel wird insbesondere bei Kleinpackungen zur Anwendung kommen. Mit dem Regelungsvorschlag kann es zu Platzproblemen kommen, weil die Worte "kann ... enthalten" in anderen europäischen Ländern in der jeweiligen Sprache angegeben werden müßten. Somit müßten die Hersteller künftig eine separate Packung für jedes Land erstellen. Die "[+/-...]"-Regel ermöglicht hingegen die Vereinheitlichung der Farbstoffangabe.