Bundesrat Drucksache **410/98**

08.05.98

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften

A. Zielsetzung

Umsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die in der 22. Richtlinie 98/16/EG der Kommission vom 5. März 1998 zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt in deutsches Recht enthalten sind. Außerdem Streichung der Vorschriften über kosmetische Mittel aus der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln, die sich auf die Bestimmungen der Entscheidung 97/534/EG der Kommission vom 30. Juli 1997 beziehen. Die Entscheidung hat bis jetzt keine Gültigkeit erlangt; die darin enthaltenen Regelungen entsprechen nicht den neueren gemeinschaftlichen Bestimmungen für kosmetische Mittel.

B. Lösung

Änderung der Kosmetik-Verordnung und der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln

C. Alternativen

Keine

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax 0228/3820844
ISSN 0720-2946

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten; zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte dürfte sie nicht beitragen, da die neuen Vorschriften überwiegend Erleichterungen gegenüber geltendem Recht bringen. Daher sind nennenswerte Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten. Die befragten Wirtschaftsverbände haben keine Kosten genannt, die ihnen durch die Verordnung entstehen.

Bundesrat Drucksache **410/98**

08.05.98

G - A

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 02 - Ko 43/98

Bonn, den 8. Mai 1998

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

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

Friedrich Bohl

Drucksache 410/98

Verordnung
zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften*)

Vom ... Juni 1998

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung sowie

- des § 26a Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft:

Artikel 1

Änderung der Kosmetik-Verordnung

In Anlage 1 Teil A der Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), geändert durch die Verordnung vom 19. Dezember 1997 (BGBl. I S. 3314), wird die Nummer 419 wie folgt gefaßt:

„419. a) Schädel, einschließlich Gehirn und Augen, Mandeln sowie Rückenmark

aa) von über 12 Monate alten Rindern,

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Zweiundzwanzigsten Richtlinie 98/16/EG der Kommission vom 5. März 1998 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 77 S. 44)

bb) von Schafen oder Ziegen, die über 12 Monate alt sind oder bei denen ein permanenter Schneidezahn das Zahnfleisch durchbrochen hat,

und deren Derivate,

b) Milz von Schafen oder Ziegen und deren Derivate,

c) Talgerzeugnisse aus den in Buchstabe a und b genannten Erzeugnissen dürfen verwendet werden, wenn bei ihrer Herstellung folgende Verfahren angewandt worden sind:

aa) Umesterung durch Hydrolyse bei mindestens 200° C, 40 bar (40.000 hPa) während 20 Minuten (Glyzerin, Fettsäuren, Fettsäureester),

bb) Verseifung mit 12-molarem Natriumhydroxid (Glyzerin und Seife):

aaa) diskontinuierlicher Prozeß bei 95° C während 3 Stunden oder

bbb) kontinuierlicher Prozeß bei 140° C, 2 bar (2.000 hPa) während 8 Minuten oder gleichwertige Bedingungen.

Die Durchführung des Verfahrens ist vom Hersteller zu bescheinigen und den Talgerzeugnissen beizufügen."

Artikel 2

Änderung der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln

Die Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln vom 3. Dezember 1997 (BGBl. I S. 2786, 2840) wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Worte „oder 2" gestrichen.

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

c) In Absatz 4 werden die Worte „oder Bereithaltung der Erklärung nach Absatz 2 oder 3" durch die Worte „der Erklärung nach Absatz 2" ersetzt.

2. § 3 Abs. 2 wird aufgehoben.

3. Anlage 4 wird gestrichen.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... Juni 1998

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Die Verordnung dient der Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Bestimmungen für kosmetische Mittel in deutsches Recht. Umzusetzen sind die Bestimmungen der Zweiundzwanzigsten Richtlinie zur Anpassung der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt, die am 5. März 1998 erlassen und am 14. März 1998 im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht worden ist. Darüber hinaus werden aus der Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln die Vorschriften über kosmetische Mittel gestrichen, die sich auf die Bestimmungen der Entscheidung 97/534/EG der Kommission vom 30. Juli 1997 beziehen. Die Entscheidung hat bis jetzt keine Gültigkeit erlangt; die darin enthaltenen Regelungen entsprechen nicht den neueren gemeinschaftlichen Bestimmungen für kosmetische Mittel.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten; zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte dürfte sie nicht beitragen, da die neuen Vorschriften überwiegend Erleichterungen gegenüber geltendem Recht bringen. Daher sind nennenswerte Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, nicht zu erwarten. Die befragten Wirtschaftsverbände haben keine Kosten genannt, die ihnen durch die Verordnung entstehen.

Zu Artikel 1

Mit der 22. Richtlinie 98/16/EG zur Änderung der Kosmetik-Richtlinie wurde das bisher bestehende Verbot von Gewebe und Körperflüssigkeiten aus Hirn, Rückenmark und Augen von Rindern, Schafen oder Ziegen sowie Erzeugnisse daraus in kosmetischen Mitteln modifiziert. Weitgehend übernommen wurde die Definition für Risikomaterialien in der Entscheidung 97/534/EG der Komission vom 30. Juli 1997 über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien. Darüber hinaus werden entsprechend einem Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie der Europäischen Kommission Ausnahmeregelungen getroffen für Talgerzeugnisse, die zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verwendet werden, wie z.B. Fettsäuren, Glyzerin, Fettsäureester und Seifen. Die neuen gemeinschaftlichen Bestimmungen werden in die Anlage 1 der Kosmetik-Verordnung übernommen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG).

Zu Artikel 2

In Artikel 6 Abs. 3 der Entscheidung 97/534/EG ist vorgesehen, daß die Hersteller von kosmetischen Mitteln, ihren Ausgangsmaterialien oder Zwischenprodukten, die ihre Erzeugnisse in die Gemeinschaft einführen wollen, den zuständigen Behörden auf Ersuchen amtliche Erklärungen vorzulegen haben, aus denen hervorgeht, daß kein spezifiziertes Risikomaterial enthalten ist oder verwendet wurde. Diese Bestimmung ist in die Verordnung über das Verbot der Verwendung von Erzeugnissen von Rindern, Schafen oder Ziegen bei der Herstellung von Lebensmitteln oder kosmetischen Mitteln übernommen worden. Abgesehen davon, daß die Entscheidung noch immer nicht wirksam ist, wird diese Bestimmung zumindest teilweise überlagert durch die 22. Richtlinie zur Änderung der Kosmetik-Richtlinie, die bei Talgerzeugnissen ein Abreicherungsverfahren zuläßt, das nunmehr vom Hersteller genau zu zertifizieren ist. Aufgrund der Überschneidung und im Hinblick auf eine bessere Übersichtlichkeit der für kosmetische Mittel geltenden Vorschriften erscheint es sachgerecht, aus der Verbotsverordnung die sich auf die Entscheidung 97/534/EG beziehenden Bestimmungen für kosmetische Mittel gänzlich zu streichen. Es gelten insoweit die auf den speziellen gemeinschaftlichen Bestimmungen für kosmetische Mittel beruhenden Vorschriften zum Schutz vor spongiformen Enzephalopathien in der Kosmetik-Verordnung.

Ermächtigungsgrundlagen sind § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 sowie § 26a Nr. 1 LMBG.

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.

Bundesrat Drucksache **410/98** (Beschluß)

19.06.98

Beschluß
des Bundesrates

Verordnung zur Änderung kosmetikrechtlicher Vorschriften

Der Bundesrat hat in seiner 727. Sitzung am 19. Juni 1998 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefaßt:

Der Bundesrat stellt fest, daß die 22. Richtlinie 98/16/EG zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt in nationales Recht umgesetzt werden muß. Gleichwohl bestehen Bedenken gegen die vorgesehenen Regelungen in Artikel 1 der Verordnung. Der Bundesrat wendet sich insbesondere dagegen, daß durch die Umsetzung der genannten Richtlinie die Definition für Risikomaterialien gemäß der Entscheidung 97/534/EG der Kommission über das Verbot der Verwendung von Material angesichts der Möglichkeit der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien weitgehend in die Kosmetik-Verordnung übernommen werden soll. Der dieser Entscheidung zu Grunde liegende Ansatz ist aus fachlicher Sicht wiederholt kritisiert worden. Auch im Zusammenhang mit der Herstellung von kosmetischen Mitteln sind die unter der künftigen Nummer 419 a) in Anlage 1 Teil A der Kosmetik-Verordnung erwähnten Materialien nicht bereits deshalb risikobehaftet, weil sie von Rindern, Schafen oder Ziegen stammen, die ein bestimmtes Alter überschritten haben; Risiken bestehen vielmehr bei Materialien von Rindern, Schafen oder Ziegen aus Ländern mit endemischer BSE.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Durch die Entscheidung des Rates vom 31.03.1998 (98/248/EG) ist die Anwendbarkeit der Entscheidung 97/534/EG bis zum 01.01.1999 verschoben worden. Dies wird damit begründet, daß angesichts der Entwicklungen seit dem Erlaß der Entscheidung 97/534/EG eine „erneute eingehende Prüfung der in jener Entscheidung vorgesehenen Maßnahmen erforderlich geworden" ist.

Vor dem Hintergrund der Entscheidung 98/248/EG bittet daher der Bundesrat die Bundesregierung, sich auf EU-Ebene dafür einzusetzen, daß der bisherige Ansatz auch im Zusammenhang mit der Herstellung von kosmetischen Mitteln noch einmal überdacht wird.