

28.05.14

AV - G - Wi

Verordnung**des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

Verordnung zur Anpassung kosmetikrechtlicher Vorschriften und weiterer Vorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel**A. Problem und Ziel**

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59) ist seit dem 11. Juli 2013 anzuwenden. Artikel 15 Absatz 1 und 2 sowie Artikel 14, 31 und 32, soweit dies für die Anwendung von Artikel 15 Absatz 1 und 2 erforderlich ist, und Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 waren bereits zu früheren Zeitpunkten anzuwenden.

Die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar geltende Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hat die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 262 vom 27.09.1976, S. 169) abgelöst. Die Richtlinie 76/768/EWG wurde insbesondere mit dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und der Kosmetik-Verordnung (KosmetikV) in nationales Recht umgesetzt.

Mit dem vollständigen Anwendungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind eine Neufassung der KosmetikV und eine Anpassung weiterer Rechtsvorschriften erforderlich geworden.

B. Lösung

Neufassung der KosmetikV und Anpassung weiterer Rechtsvorschriften.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Der Wirtschaft und insbesondere den kleinen und mittelständischen Unternehmen entstehen keine zusätzlichen Kosten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Vollzugsaufwand

Unmittelbare Auswirkungen auf die Haushalte der Länder und Kommunen sind nicht zu erwarten.

Mit der BVL-Übertragungsverordnung (BVLÜV) werden dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) neue Befugnisse übertragen. Es ist zu erwarten, dass auf Bundesebene hierdurch Kosten in Höhe von 46.471 Euro jährlich entstehen.

F. Weitere Kosten

Weitere Kosten werden nicht verursacht. Insbesondere sind keine Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau einschließlich des Verbraucherpreisniveaus zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 233/14

28.05.14

AV - G - Wi

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Ernährung und Landwirtschaft**

Verordnung zur Anpassung kosmetikrechtlicher Vorschriften und weiterer Vorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, 27. Mai 2014

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Anpassung kosmetikrechtlicher Vorschriften und weiterer
Vorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

mit Begründung und Vorblatt.

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

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Verordnung zur Anpassung kosmetikrechtlicher Vorschriften und weiterer Vorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel

Vom ...

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft verordnet, jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310), auf Grund

- *des § 28 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 32 Absatz 1 Nummer 1 und § 4 Absatz 1 Nummer 3, des § 28 Absatz 3 Nummer 3, des § 29 Absatz 1 Nummer 1 und 2, des § 35 Nummer 1, jeweils in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2, des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie,*
- *des § 53 Absatz 2 in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Nummer 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und*
- *des § 62 Absatz 1 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und des § 65 Satz 1 Nummer 3 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426):*

Artikel 1

**Verordnung über kosmetische Mittel
(Kosmetik-Verordnung)**

§ 1

Ziel

Diese Verordnung dient der Überwachung des Verkehrs mit kosmetischen Mitteln sowie der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 358/2014 vom 9. April 2014 (ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 5) geändert worden ist.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Bereitstellung auf dem Markt: Bereitstellung auf dem Markt im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,
2. Inverkehrbringen: Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 2 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

§ 3

Anzeigepflichten

Wer im Inland kosmetische Mittel herstellt, hat der für die Überwachung zuständigen Behörde vor dem Inverkehrbringen den Ort der Herstellung anzuzeigen. Werden kosmetische Mittel in die Europäische Union eingeführt, hat der für die Einfuhr Verantwortliche vor deren erstmaliger Einfuhr den Ort, an dem kosmetische Mittel von ihm in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden (Einfuhrort), der für die Überwachung zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Verpflichtungen nach den Sätzen 1 und 2 können auf einen Beauftragten übertragen werden. Für Änderungen des angezeigten Herstellungs- oder Einfuhrortes gelten die Sätze 1 bis 3 entsprechend.

§ 4

Sprache

Kosmetische Mittel dürfen nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn die Angaben nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b, c, d und f, Buchstabe d auch in Verbindung mit Absatz 2, der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in deutscher Sprache angegeben sind.

§ 5

Kennzeichnung nicht vorverpackter kosmetischer Mittel

(1) Zusätzlich zu der Anforderung des § 4 dürfen nicht vorverpackte kosmetische Mittel und kosmetische Mittel, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, nur auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn die in Artikel 19 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 genannten Angaben auf einem dem kosmetischen Mittel beigegebenen oder an ihm befestigten Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen aufgeführt sind.

(2) Ist bei Angaben nach Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 die Kennzeichnung nach Absatz 1 Nummer 1 aus praktischen Gründen, insbe-

sondere wegen der geringen Größe oder der Form des kosmetischen Mittels, nicht möglich, sind diese auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des kosmetischen Mittels oder des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, anzubringen.

§ 6

Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen

Die Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen berichten dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit auf Anfrage über die Erkenntnisse, die sie auf Grund ihrer Tätigkeit gewonnen haben und die für die Beratung bei und die Behandlung von stoffbezogenen gesundheitlichen Beeinträchtigungen durch kosmetische Mittel von allgemeiner Bedeutung sind.

§ 7

Ausnahmen für die Einfuhr

Für die Einfuhr von kosmetischen Mitteln gilt § 18 Absatz 1 der Lebensmitteleinfuhr-Verordnung entsprechend mit der Maßgabe, dass an die Stelle der Verbote des § 5 Absatz 1 Satz 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches und des Artikels 14 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 die Pflicht nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 tritt, für die Einhaltung der Sicherheit im Umfang des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zu sorgen.

§ 8

Straftaten

(1) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 1, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 3 Satz 1 Buchstabe a, b oder Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 358/2014 (ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 5) geändert worden ist, nicht dafür sorgt, dass ein auf dem Markt bereitgestelltes kosmetisches Mittel für die menschliche Gesundheit sicher ist.

(2) Nach § 58 Absatz 3 Nummer 2, Absatz 4 bis 6 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe a nicht dafür sorgt, dass ein kosmetisches Mittel einen in Anhang II aufgeführten Stoff nicht enthält,
 2. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang III aufgeführter Stoff nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang III Spalte f oder Spalte h festgelegten Einschränkungen verwendet wird,
 3. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein anderer als in Anhang IV aufgeführter Farbstoff nicht enthalten ist,
 4. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang IV aufgeführter Farbstoff nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang IV Spalte g oder Spalte i genannten Verwendungsbedingungen verwendet wird,
 5. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein anderer als in Anhang V aufgeführter Konservierungsstoff nicht enthalten ist,
 6. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang V aufgeführter Konservierungsstoff nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang V Spalte f oder Spalte h genannten Verwendungsbedingungen verwendet wird,
 7. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein anderer als in Anhang VI aufgeführter UV-Filter nicht enthalten ist,
 8. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang VI aufgeführter UV-Filter nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang VI Spalte f oder Spalte h genannten Verwendungsbedingungen verwendet wird, oder
 9. entgegen Artikel 15 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 Unterabsatz 1 einen als CMR-Stoff der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuften Stoff verwendet.
- (3) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 1 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer entgegen Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 einen Text, eine Bezeichnung, ein Warenzeichen, eine Abbildung oder ein anderes dort genanntes Zeichen verwendet.
- (4) Nach § 59 Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches wird bestraft, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 verstößt, indem er
1. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe b nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang III aufgeführter Stoff

nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang III Spalte g festgelegten Einschränkungen verwendet wird,

2. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe c Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang IV aufgeführter Farbstoff nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang IV Spalte h genannten Verwendungsbedingungen verwendet wird,
3. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe d Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang V aufgeführter Konservierungsstoff nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang V Spalte g genannten Verwendungsbedingungen verwendet wird,
4. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 14 Absatz 1 Buchstabe e Nummer i nicht dafür sorgt, dass in einem kosmetischen Mittel ein in Anhang VI aufgeführter UV-Filter nicht enthalten ist, der unter Verstoß gegen die in Anhang VI Spalte g genannten Verwendungsbedingungen verwendet wird, oder
5. entgegen Artikel 10 Absatz 1 Unterabsatz 1 nicht sicherstellt, dass
 - a) ein kosmetisches Mittel eine dort genannte Sicherheitsbewertung durchlaufen hat, oder
 - b) ein Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Anhang I erstellt worden ist.

§ 9

Ordnungswidrigkeiten

(1) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 2 Nummer 26 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3 Satz 1 oder Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit Satz 4, eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet oder
2. entgegen § 4 oder § 5 Absatz 1 ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellt.

(2) Ordnungswidrig im Sinne des § 60 Absatz 4 Nummer 2 Buchstabe a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches handelt, wer gegen die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 358/2014 (ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 5) geändert worden ist, verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 11 Absatz 2 nicht dafür sorgt, dass die dort genannten Daten und Angaben aktualisiert werden,
2. entgegen Artikel 5 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 11 Absatz 3 nicht dafür sorgt, dass eine Produktinformationsdatei in der dort genannten Weise zugänglich gemacht wird,

3. entgegen Artikel 6 Absatz 2 erster oder dritter Spiegelstrich eine Überprüfung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig vornimmt,
4. entgegen Artikel 11 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 eine Produktinformationsdatei nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt,
5. entgegen Artikel 11 Absatz 1 Satz 2 eine Produktinformationsdatei nicht oder nicht mindestens zehn Jahre aufbewahrt,
6. entgegen Artikel 13 Absatz 1 Unterabsatz 1 oder Absatz 2 oder Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 1 eine Notifizierung nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig vornimmt,
7. entgegen Artikel 13 Absatz 3 eine dort genannte Information nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht vor der Bereitstellung auf dem Markt zugänglich macht,
8. entgegen Artikel 13 Absatz 4 Unterabsatz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht vor der Bereitstellung auf dem Markt macht,
9. entgegen Artikel 13 Absatz 7 nicht dafür sorgt, dass eine Aktualisierung unverzüglich vorgenommen wird,
10. entgegen Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe a ein kosmetisches Mittel in Verkehr bringt, dessen endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen des Artikels 3 Satz 1 Buchstabe a, b oder Buchstabe c durch Tierversuche bestimmt worden ist,
11. entgegen Artikel 18 Absatz 1 Buchstabe b ein kosmetisches Mittel in Verkehr bringt, dessen Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen des Artikels 3 Satz 1 Buchstabe a, b oder Buchstabe c durch Tierversuche bestimmt worden sind,
12. entgegen
 - a) Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe a, c, e oder Buchstabe f oder
 - b) Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe d oder Buchstabe g, jeweils auch in Verbindung mit Absatz 2,ein kosmetisches Mittel auf dem Markt bereitstellt,
13. entgegen Artikel 21 Satz 1 nicht gewährleistet, dass eine dort bezeichnete Angabe der Öffentlichkeit leicht zugänglich gemacht wird, oder
14. entgegen Artikel 23 Absatz 1 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

Artikel 2

Änderung der BVL-Übertragungsverordnung

§ 1 Satz 1 der BVL-Übertragungsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. Mai 2009 (BGBl. I S. 1220), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 24. Juni 2013 (BGBl. I S. 1682) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nummer 1 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe g wird wie folgt gefasst:

„g) des Informationsaustausches nach Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59) in der jeweils geltenden Fassung“.

b) In Buchstabe i werden

aa) nach der Angabe „(ABl. EG 2002 Nr. L 11 S. 4),“ die Wörter „auch in Verbindung mit Artikel 22 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung,“ eingefügt und

bb) die Wörter „kosmetische Mittel im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches“ durch die Wörter „Mittel zum Tätowieren einschließlich vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die dazu bestimmt sind, zur Beeinflussung des Aussehens in oder unter die menschliche Haut eingebracht zu werden und dort, auch vorübergehend, zu verbleiben“ ersetzt.

c) Buchstabe j wird wie folgt gefasst:

„j) des Informationsaustausches der Mitgliedstaaten nach Artikel 42 Absatz 2 und 4 der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.06.2009, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung“.

2. Der Nummer 2 werden folgende Buchstaben c, d und e angefügt:

„c) des Informationsaustausches nach Artikel 25 Absatz 4 und 5 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,

d) des Informationsaustausches nach Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,

e) der Zusammenarbeit nach Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,“.

3. In Nummer 3 wird der Buchstabe c wie folgt gefasst:

„c) des Informationsaustausches nach Artikel 23 Absatz 2, 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009,“.

Artikel 3

Änderung der Tätowiermittel-Verordnung

§ 1 Satz 2 Nummer 1 der Tätowiermittel-Verordnung vom 13. November 2008 (BGBl. I S. 2215) wird wie folgt gefasst:

„1. Stoffe, die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 358/2014 vom 9. April 2014 (ABl. L 107 vom 10.4.2014, S. 5) geändert worden ist,

- a) in Anhang II aufgeführt sind oder
- b) in Anhang IV aufgeführt sind und nach Anhang IV Spalte g nur in auszuspülenden oder abzuspülenden Mitteln, nicht in Mitteln, die auf Schleimhäute aufgetragen werden, oder nicht in Augenmitteln verwendet werden dürfen.“

Artikel 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Dezember 2012 (BGBl. 2013 I S. 2) geändert worden ist, außer Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Ernährung und Landwirtschaft

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dieser Verordnung werden kosmetikrechtliche Vorschriften und weitere Vorschriften im Hinblick auf die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel angepasst. Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist seit dem 11. Juli 2013 anzuwenden. Bereits seit dem 1. Dezember 2010 gelten Artikel 15 Absatz 1 und 2, sowie Artikel 14, 31 und 32, soweit dies für die Anwendung von Artikel 15 Absatz 1 und 2 erforderlich ist. Artikel 16 Absatz 3 Unterabsatz 2 gilt seit dem 11. Januar 2013.

Durch die in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union unmittelbar geltende Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wird eine Anpassung kosmetikrechtlicher Vorschriften und weiterer Vorschriften erforderlich. Mit der vorliegenden Verordnung wird die Verordnung über kosmetische Mittel (Kosmetik-Verordnung, KosmetikV) neu gefasst. Die Verordnung zur Übertragung von Befugnissen auf das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL-Übertragungsverordnung, BVLÜV) und die Verordnung über Mittel zum Tätowieren einschließlich bestimmter vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (Tätowiermittel-Verordnung, TätöV) werden geändert.

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 hat die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel abgelöst. Die Richtlinie 76/768/EWG war im Wesentlichen mit dem Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) und der KosmetikV in nationales Recht umgesetzt worden. Derzeit wird auf Ebene der Europäischen Union eine Verordnung über die Marktüberwachung von Produkten (KOM(2013) 75 endg.) beraten. Diese Verordnung wird auch die Marktüberwachung kosmetischer Mittel betreffen. Ihre Verabschiedung dürfte mittelfristig weiteren Änderungsbedarf bei den Vorschriften über kosmetische Mittel bedingen. Für den Vollzug des Kosmetikrechts ist jedoch kurzfristig eine Anpassung insbesondere der Sanktionsvorschriften erforderlich.

Die in dieser Verordnung vorgesehenen Regelungen dienen dem Schutz der Gesundheit von Verbraucherinnen und Verbrauchern. Dies steht im Einklang mit den Zielen der Nachhaltigkeitsstrategie der Bundesregierung zum gesundheitlichen Verbraucherschutz.

II. Wesentlicher Inhalt

1. Kosmetik-Verordnung

Nach Artikel 37 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 legen die Mitgliedstaaten der Europäischen Union die Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung fest und treffen alle zu ihrer Anwendung erforderlichen Maßnahmen. Die Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein. Diesen Pflichten wird durch den Erlass der Straf- und Bußgeldnormen für Verstöße gegen die Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 in der neu gefassten KosmetikV entsprochen. Sanktionsvorschriften sind auch bei Verstößen gegen die Vorschriften der neuen KosmetikV für einen ordnungsgemäßen Vollzug erforderlich und entsprechend in der Verordnung enthalten. Die Straf- und Bußgeldnormen der KosmetikV orientieren sich an den bisherigen Sanktionsvorschriften im deutschen Kosmetikrecht und wurden um Elemente ergänzt, die durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 neu hinzugekommenen sind.

Wichtige Regelungen aus der bisherigen KosmetikV werden aufrechterhalten. Dazu gehören unter anderem die Anzeigepflichten des Herstellungsorts bei im Inland hergestellten kosmetischen Mitteln sowie des Einfuhrorts bei kosmetischen Mitteln, die in die Europäische Union eingeführt werden, und einzelne Vorgaben bezüglich der Kennzeichnung kosmetischer Mittel.

2. BVL-Übertragungsverordnung

Die BVLÜV wird im Hinblick auf die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 zur Zusammenarbeit der Europäischen Kommission mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der zuständigen Behörden untereinander angepasst. Neben der Anpassung der bereits bestehenden Befugnisse an Artikel 25 Absatz 4 und 5, Artikel 29 und Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wurden dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zur Anpassung an die Vorgaben des Schutzklauselverfahrens nach Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und an die Vorgaben zum Informationsaustausch bei ernststen unerwünschten Wirkungen nach Artikel 23 Absatz 2, 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 neue Befugnisse übertragen.

3. Tätowiermittel-Verordnung

Bei der Tätov wird eine technische Anpassung des Verweises auf das Kosmetikrecht vorgenommen.

III. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar. Sie dient der Anpassung des nationalen Rechts an die Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

IV. Folgen

1. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Zu Artikel 1:

Zu § 3 der neuen KosmetikV:

Die Pflichten zur Anzeige des Herstellungsorts sowie des Einfuhrorts von kosmetischen Mitteln bei der für die Überwachung zuständigen Behörde werden nicht neu eingeführt, sondern lediglich beibehalten. Es entstehen somit keine neuen Kosten für die Behörden.

Zu § 6 der neuen KosmetikV:

Die Regelungen des § 5 d Absatz 4 der bisherigen KosmetikV zur Zusammenarbeit des BVL mit den von den zuständigen Behörden der Länder benannten Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen im Hinblick auf Berichte der Zentren an das BVL auf Anfrage werden beibehalten. Mit der Entstehung neuer Kosten ist nicht zu rechnen.

Zu Artikel 2:

In der BVLÜV werden bisherige Befugnisse des BVL im Bereich der kosmetischen Mittel beibehalten und im Hinblick auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 angepasst. Die neu übertragenen Befugnisse fügen sich in die bisherigen Aufgaben des BVL in diesem Bereich ein. Ihre Übertragung ist erforderlich, um die reibungslose Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten einerseits und den für die Überwachung des Verkehrs mit kosmetischen Mitteln zuständigen Behörden der Länder andererseits zu gewährleisten.

Es wird erwartet, dass dem BVL durch die neu übertragenen Befugnisse zum Informationsaustausch nach Artikel 23 Absatz 2, 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 im Zusammenhang mit Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen kosmetischer Mittel zusätzliche Kosten entstehen. Gleichzeitig tritt eine Entlastung durch den Wegfall der Mitteilungspflichten nach § 5 d Absatz 2 der bisherigen KosmetikV ein. Auf der Grundlage der im Jahr 2013 durch das Bundesverwaltungsamt erstellten Personalbedarfsanalyse im BVL ist von einer Entlastung in Höhe von 10% einer Stelle im höheren Dienst auszugehen (Hauptuntersuchung EX2129). Anhand der Zahl der seit Anwendungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

am 11. Juli 2013 gemeldeten Fälle ernster unerwünschter Wirkungen ist dauerhaft mit 67 Fällen (Erst-, Folge- und abschließende Meldungen) pro Monat zu rechnen. Unter Berücksichtigung der Entlastung durch den Wegfall der Mitteilungspflichten nach § 5 d der bisherigen KosmetikV wird erwartet, dass bei gleichbleibender Fallzahl bei Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen langfristig eine Belastung in Höhe von 50% einer Stelle im höheren Dienst entsteht. Dies entspricht Kosten in Höhe von 46.471 Euro jährlich.

Der Erfüllungsaufwand wurde anhand des nachfolgenden Schemas ermittelt:

1. Fallbezogener Aufwand im höheren Dienst (h. D.)

Tätigkeit	Belastung (neu übertragene Befugnisse gemäß Artikel 2 Nummer 3)	Entlastung (Wegfall der Aufgaben gemäß § 5 d Absatz 2 der bisherigen KosmetikV)
Sichtung der Meldungen	45 min / Fall	-
Anzahl an Fällen pro Monat (Erst-, Folge- oder abschließende Meldungen)	67	-
Aufwand in Personenmonaten pro Jahr	4,5	-
Aufwand in Stellenanteilen	0,38	-

2. Gesamtaufwand im höheren Dienst

Tätigkeit	Belastung (neu übertragene Befugnisse gemäß Artikel 2 Nummer 3)	Entlastung (Wegfall der Aufgaben gemäß § 5 d Absatz 2 der bisherigen KosmetikV)
Stellenanteile		
Sichtung der Meldungen	0,38	- 0,10
Kommunikation mit Meldenden zur Vervollständigung der Meldungen	0,03 (1 h / Woche)	
Austausch mit Mitgliedstaaten der Europäischen Union über Meldungen und Meldeverfahren, Überarbeitung der Leitlinien	0,05 (2 h / Woche)	
Information / Austausch mit den zuständigen Behörden der Länder	0,06 (2,5 h / Woche)	
Information von Rechtsunterworfenen, Verbänden, Presse oder Verbraucherinnen und Verbrauchern	0,05 (2 h / Woche)	
Instruktion der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter / Besprechungen*	0,05 (2 h / Woche)	
Statistische Auswertung der Meldungen	0,05 (2 h / Woche)	
Qualitätsmanagement / Systemoptimierung	0,04 (1,5 h / Woche)	

Gesamt-Belastung und -Entlastung	0,71	- 0,10
Erfüllungsaufwand - gegenwärtig*	0,61	/
Erfüllungsaufwand - langfristig bei gleichbleibender Fallzahl	0,50	/

* Langfristig um 0,1 Stellenanteil reduzierter Aufwand durch geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und effiziente Systeme.

3. Ermittlung der Personalkosten in Personenmonaten

Vorgabe/ Prozess	Behörde	Zeitaufwand (pro Jahr)	Lohnsatz pro Stunde (in Euro)	Berechnung
Informati- onsaustausch zu ernsten unerwünsch- ten Wirkun- gen	Bundesamt für Ver- braucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)	6 Personen- monate (6 x 134 h = 804 h)	57,80 (h. D.)	804 x 57,80 = 46.471 Euro

2. Kosten für die Wirtschaft

Zu Artikel 1:

Zu § 3 der neuen KosmetikV:

Die Pflichten zur Anzeige des Herstellungsorts sowie des Einfuhrorts von kosmetischen Mitteln werden nicht neu eingeführt, sondern lediglich beibehalten. Es entstehen somit keine neuen Kosten für die Wirtschaft.

Zu § 4 der neuen KosmetikV:

Bereits nach bisherigem Recht war vorgeschrieben, dass die in § 4 der neuen KosmetikV genannten Angaben in deutscher Sprache abgefasst sein müssen. Dies ist aus Gründen des Verbraucherschutzes erforderlich und wird daher beibehalten. Da die betroffenen Elemente wie bisher in deutscher Sprache gekennzeichnet werden müssen, entstehen keine neuen Kosten für die Wirtschaft.

Zu § 5 der neuen KosmetikV:

Die Kennzeichnungsvorschriften für nicht vorverpackte kosmetische Mittel bzw. für kosmetische Mittel, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, entsprechen den bisherigen Vorschriften. Der Wirtschaft entstehen daher keine neuen Kosten.

Zu Artikel 3 (§ 1 Satz 1 Nummer 1 der TätV):

Die Anlagen der bisherigen KosmetikV entfallen zukünftig. Die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entsprechen den Anlagen der bisherigen KosmetikV. Die Verweise in der TätV auf die Anlagen der bisherigen KosmetikV werden daher durch Verweise auf die Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ersetzt. Mit der Entstehung von Kosten für die Wirtschaft ist nicht zu rechnen.

3. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung

Gleichstellungspolitische Aspekte sind nicht betroffen.

V. Zeitliche Geltung

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 ist zeitlich nicht befristet und erfordert eine Anpassung des nationalen Rechts, die auch unbefristet gilt.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Kosmetik-Verordnung):

Mit Artikel 1 wird die KosmetikV neu gefasst.

Zu § 1:

Dient der Darstellung der Ziele der KosmetikV.

Zu § 2:

Da der Begriff des Inverkehrbringens in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 von demjenigen nach dem LFGB geringfügig abweicht und der Begriff der Bereitstellung auf dem Markt im LFGB nicht bestimmt ist, werden mit § 2 beide Begriffe für die KosmetikV gesondert definiert. Die Definitionen entsprechen den Anforderungen des § 4 Absatz 2 Nummer 2 LFGB.

Zu § 3:

Mit der Neufassung der KosmetikV bleiben die Pflichten zur Anzeige des Herstellungsorts bei im Inland hergestellten kosmetischen Mitteln sowie des Einfuhrorts bei kosmetischen Mitteln, die in die Europäische Union eingeführt werden, erhalten. Der Herstellungsort und der Einfuhrort werden durch das zentrale Notifizierungsportal der Europäischen Kommission nach Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (Cosmetic Products Notification Portal, CPNP) nicht erfasst. Laut Erwägungsgrund 56 berührt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nicht die Möglichkeit der Mitgliedstaaten der Europäischen Union, die Geschäftsaufnahme von Wirtschaftsakteuren im Bereich kosmetischer Mittel zu regeln. Mit der Beibehaltung der Pflichten zur Anzeige des Herstellungsorts sowie des Einfuhrorts von kosmetischen Mitteln bei den für die Überwachung zuständigen Behörden wird von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht. Von den zuständigen Behörden der Länder wird die große Bedeutung der Anzeige sowohl des Herstellungsorts als auch des Einfuhrorts für eine effektive Marktüberwachung ausdrücklich betont.

Neben dem Ziel der Regelung der Geschäftsaufnahme von Wirtschaftsakteuren ist die Pflicht zur Anzeige des Herstellungsorts auch im Hinblick auf die Überwachung der Einhaltung der guten Herstellungspraxis gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 erforderlich, da hierfür die Herstellungsorte kosmetischer Mittel den für die Überwachung des Verkehrs mit kosmetischen Mitteln zuständigen Behörden der Länder bekannt werden müssen.

Zu § 4:

Regelt, dass bestimmte Kennzeichnungselemente kosmetischer Mittel in deutscher Sprache abzufassen sind.

Im Zusammenhang mit der Kennzeichnung kosmetischer Mittel gibt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vor, dass die Sprache, in der bestimmte Angaben abgefasst werden, sich nach dem Recht der Mitgliedstaaten richtet. Bei den betroffenen Angaben handelt es sich um den Nenninhalt, das Mindesthaltbarkeitsdatum bzw. die Verwendungsdauer nach dem Öffnen und erforderlichenfalls die Angabe der Aufbewahrungsbedingungen, die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen, die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch sowie den Verwendungszweck. Es handelt sich um Angaben, die für die Information der Verbraucherinnen und Verbraucher und insbesondere zur sicheren Verwendung eines kosmetischen Mittels erforderlich sind. Es muss daher sichergestellt sein, dass die Verbraucherinnen und Verbraucher diese Angaben verstehen. Bereits nach bisherigem Recht war vorgeschrieben, dass diese Angaben in deutscher Sprache abgefasst sein müssen. Dies ist auch weiterhin erforderlich und wird daher beibehalten.

Zu § 5:

Regelt, wie in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 vorgesehen, die Kennzeichnung von nicht vorverpackten kosmetischen Mitteln und kosmetischen Mitteln, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind. Die Vorgaben für nicht vorverpackte kosmetische Mittel bzw. kosmetische Mittel, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, entsprechen wie nach bisherigem Recht den Vorgaben für vorverpackte kosmetische Mittel.

Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes muss bei nicht vorverpackten kosmetischen Mitteln und kosmetischen Mitteln, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, die Information der Verbraucherinnen und Verbraucher genauso gewährleistet sein wie bei vorverpackten kosmetischen Mitteln. Die Liste der Bestandteile kann, sofern sie aus praktischen Gründen nicht auf einem dem kosmetischen Mittel beigegebenen oder an ihm befestigten Etikett, Papierstreifen, Anhänger oder Kärtchen angebracht werden kann, auf einem Schild in unmittelbarer Nähe des kosmetischen Mittels oder des Behältnisses, in dem das kosmetische Mittel zum Verkauf angeboten wird, angebracht werden.

In der bisherigen KosmetikV wurde zwischen vorverpackten und nicht vorverpackten kosmetischen Mitteln bzw. kosmetischen Mitteln, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, nicht unterschieden. In der Vollzugspraxis war die Handhabung bei nicht vorverpackten kosmetischen Mitteln bzw. kosmetischen Mitteln, die an den Verkaufsstellen auf Wunsch des Käufers verpackt werden oder im Hinblick auf ihren sofortigen Verkauf vorverpackt sind, zum Teil

uneinheitlich. Insofern dient § 5 der neuen KosmetikV auch einer einheitlichen Vollzugspraxis.

Zu § 6:

Regelt die Zusammenarbeit des BVL mit den von den zuständigen Behörden der Länder zu benennenden Informations- und Behandlungszentren für Vergiftungen. Die Regelungen der bisherigen KosmetikV werden beibehalten.

Zu § 7:

Die Ausnahmen für die Einfuhr nach der Verordnung über die Durchführung der veterinärrechtlichen Kontrollen bei der Einfuhr und Durchfuhr von Lebensmitteln tierischen Ursprungs aus Drittländern sowie über die Einfuhr sonstiger Lebensmittel aus Drittländern (Lebensmitteleinfuhr-Verordnung) werden für kosmetische Mittel auch weiterhin beibehalten. Entsprechende Ausnahmen gelten, sofern die Produkte für die menschliche Gesundheit sicher im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sind.

Zu § 8:

Legt die für den Vollzug der kosmetikrechtlichen Vorschriften notwendigen Strafvorschriften fest.

Zu § 9:

Legt die für den Vollzug der kosmetikrechtlichen Vorschriften erforderlichen Ordnungswidrigkeitsvorschriften fest.

Zu Artikel 2 (Änderung der BVL-Übertragungsverordnung):

Artikel 2 regelt die Änderungen der BVLÜV:

Zu Nummer 1 a:

Mit der Änderung von § 1 Nr. 1 Buchstabe g der BVLÜV werden die bereits bestehenden Befugnisse des BVL zum Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission im Hinblick auf zuständige Behörden, Giftnotrufzentralen oder gleichartige Stellen an Artikel 34 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 angepasst.

Zu Nummer 1 b:

Regelt die erforderliche Erweiterung von § 1 Nr. 1 Buchstabe i der BVLÜV um Mittel zum Tätowieren einschließlich vergleichbarer Stoffe und Zubereitungen. Die Tätov wurde im Jahr 2008 erlassen. Für Tätowiermittel gelten die Vorgaben zur Meldung ernster Risiken nach der Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 11 vom 15.01.2002, S. 4) entsprechend. Daher sind wie bei anderen Verbraucherprodukten auch für Tätowiermittel entsprechende Befugnisse des BVL erforderlich.

Zudem erfolgt in § 1 Nr. 1 Buchstabe i der BVLÜV eine Einbeziehung des Informationsaustausches nach der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.08.2008, S. 30), soweit diese anwendbar ist.

Zu Nummer 1 c:

Die Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.06.2009, S. 1) hat die Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 187 vom 16.07.1988, S. 1) abgelöst. Der Verweis in § 1 Nr. 1 Buchstabe j der BVLÜV wird daher entsprechend angepasst.

Zu Nummer 2:

Das BVL bleibt im Hinblick auf die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wie bereits unter der Richtlinie 76/768/EWG für den Informationsaustausch und für die Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Falle von ernsten Risiken sowie für die Zusammenarbeit, um die richtige Anwendung und Durchsetzung der unionsrechtlichen Vorschriften zu gewährleisten, zuständig. Mit der Anfügung von § 1 Nr. 2 Buchstabe c, d und e der BVLÜV werden die Be-

fugnisse im Hinblick auf Artikel 25 Absatz 4 und 5 und Artikel 29 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 lediglich angepasst. Das Schutzklauselverfahren nach Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 wurde neu eingeführt. Die Befugnisse des BVL zum Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten im Rahmen dieses Schutzklauselverfahrens werden daher neu übertragen. Die neuen Befugnisse fügen sich in die bisherigen Aufgaben des BVL im Bereich der kosmetischen Mittel ein.

Zu Nummer 3:

Der Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ernst unerwünschten Wirkungen wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 neu eingeführt. Mit der Änderung von § 1 Nr. 3 Buchstabe c der BVLÜV werden dem BVL Befugnisse zum Informationsaustausch mit den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Hinblick auf die Meldung ernster unerwünschter Wirkungen nach Artikel 23 Absatz 2, 3 und 4 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 deshalb neu übertragen. Die neuen Befugnisse fügen sich in die bisherigen Aufgaben des BVL im Bereich der kosmetischen Mittel ein.

Zu Artikel 3 (Änderung der Tätowiermittel-Verordnung):

Artikel 3 regelt die Änderung der TätöV.

Die Anhänge der Richtlinie 76/768/EWG wurden bisher als Anlagen der KosmetikV in nationales Recht umgesetzt. Mit dem Anwendungsbeginn der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 entfällt dies zukünftig. In der neu gefassten KosmetikV sind keine Anlagen mehr vorgesehen. Damit wird eine zeitgleiche Anpassung der TätöV erforderlich. Der Verweis auf die Anlagen der KosmetikV wird ersetzt durch den Verweis auf die entsprechenden Anhänge der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten):

Artikel 4 regelt das Außerkrafttreten der Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Dezember 2012 (BGBl. 2013 I S. 2) geändert worden ist, sowie das Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKRG**Entwurf einer Verordnung zur Anpassung kosmetikrechtlicher Vorschriften und weiterer Vorschriften an die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel (NKR-Nr. 2811)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand:	keine Auswirkungen
Wirtschaft Erfüllungsaufwand:	keine Auswirkungen
Verwaltung Jährlicher Erfüllungsaufwand:	geringfügig
Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Die europäische Verordnung über kosmetische Mittel ist in den Mitgliedstaaten seit 11. Juli 2013 anzuwenden. Das Regelungsvorhaben passt die Kosmetikverordnung an das geltende EU-Recht an. Es legt die Straf- und Ordnungswidrigkeiten bei Verstößen gegen das Recht fest. Darüber hinaus erweitert das Regelungsvorhaben die Zuständigkeit des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die auch bisher geltenden Pflichten werden beibehalten.

Erfüllungsaufwand für die Verwaltung**1. Bund**

Das Regelungsvorhaben erweitert die bereits bisher bestehenden Aufgaben des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. In erster Linie geht es um einen Informationsaustausch, insbesondere bei Gefahren durch kosmetische Mittel. Damit soll die Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten sowie den für die Überwachung zuständigen Behörden der Länder gewährleistet bleiben. Der Vollzugsaufwand des Bundesamtes vergrößert sich dadurch geringfügig. Auswirkungen auf den Haushalt sind damit nicht zu erwarten.

2. Länder

Für die Länder entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Der Nationale Normenkontrollrat hat keine Anhaltspunkte feststellen können, dass das Regelungsvorhaben über das geltende EU-Recht hinausgehenden Erfüllungsaufwand verursacht (gold plating). Die bereits von der bisherigen Kosmetikverordnung umfassten Anzeige- und Kennzeichnungspflichten werden beibehalten.

Der Nationale Normenkontrollrat hat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrages keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Störr-Ritter
Berichterstatlerin