

13.08.04**A - G****Verordnung****des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft**

**Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung und zur
Änderung weiterer lebensmittelrechtlicher Vorschriften****A. Problem und Ziel**

Mit dieser Verordnung werden die Richtlinie 2003/15/EG (ABl. EU Nr. L 66 S. 26) des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, die Richtlinien 2003/80/EG (ABl. EU Nr. L 224 S. 27) und 2003/83/EG (ABl. EU Nr. L 238 S. 23) der Kommission sowie die Richtlinie 2004/84/EG des Rates vom 10. Juni 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/113/EG vom 20. Dezember 2001 über Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem für die menschliche Ernährung (ABl. EU Nr. L 219 S. 8) in deutsches Recht umgesetzt.

Ferner wird mit dieser Verordnung die Dritte Verordnung zur vorübergehenden Beschränkung der Zulassung von Zusatzstoffen vom 27. April 2004 (BAnz. S. 9445) entfristet.

B. Lösung

Änderung der Kosmetik-Verordnung, der Konfitürenverordnung sowie der Dritten Verordnung zur vorübergehenden Beschränkung der Zulassung von Zusatzstoffen.

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine

2. Vollzugaufwand

Die Durchführung der Verordnung verursacht für den Bund keine Kosten.

Die Länder haben mitgeteilt, dass für sie durch die Ausführung der Verordnung folgende Mehrkosten entstehen:

Einmalige Investitionskosten:	=	rund 514.000 €
Jährliche Personalkosten:	=	rund 284.500 €
Jährliche Sachkosten:	=	rund 73.000 €

Für die Kommunen wurden für Nordrhein-Westfalen folgende Mehrkosten mitgeteilt:

Einmalige Investitionskosten:	=	rund 139.700 €
Jährliche Personalkosten:	=	rund 88.500 €
Jährliche Sachkosten:	=	rund 49.800 €

E. Sonstige Kosten

Da Rezepturumstellungen nur in wenigen Fällen erforderlich werden dürften, wird die Änderung der Kosmetik-Verordnung nicht wesentlich zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen. Den Kosmetikunternehmen können Kosten entstehen, da Etiketten mit dem Zeitraum der Verwendbarkeit nach dem Öffnen und der Kenntlichmachung allergener Duftstoffe versehen werden müssen und bestimmte Informationen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen sind. Kostenüberwälzungen, die zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen, können nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

13.08.04

A - G

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft**

Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung und zur Änderung weiterer lebensmittelrechtlicher Vorschriften

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 13. August 2004

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Dieter Althaus

Sehr geehrter Herr Präsident,

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

Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung und zur
Änderung weiterer lebensmittelrechtlicher Vorschriften

mit Begründung und Vorblatt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung
und zur Änderung weiterer lebensmittelrechtlicher Vorschriften¹⁾**

vom

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet

- auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 1 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), § 12 Abs. 3 zuletzt geändert durch Artikel 34 Nr. 1 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Arbeit und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,
- auf Grund des § 19 Abs. 1 Nr. 4 Buchstabe a und c des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), § 19 Abs. 1 zuletzt geändert durch Artikel 34 Nr. 1 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit,
- auf Grund des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 5, 8 und 9 Buchstabe a und b, des § 26a Nr. 1, 3 und 4, des § 29 Abs. 2, auch in Verbindung mit § 38a, des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 26 durch Artikel 34 Nr. 3 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304), § 26a durch Artikel 4 Nr. 5 und § 29 Abs. 2 durch Artikel 4 Nr. 6 des Gesetzes vom 13. Mai 2004 (BGBl. I S. 934) geändert worden sind, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit sowie

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien:

- 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EU Nr. L 66 S. 26)
- 2003/80/EG der Kommission vom 5. September 2003 zwecks Einführung des Symbols für die Verwendungsdauer der kosmetischen Mittel in Anhang VIIIa der Richtlinie 76/768/EWG des Rates (ABl. EU Nr. L 224 S. 27)
- 2003/83/EG der Kommission vom 24. September 2003 zur Anpassung der Anhänge II, III und VI der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. EU Nr. L 238 S. 23)
- 2004/84/EG des Rates vom 10. Juni 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/113/EG über Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem für die menschliche Ernährung (ABl. EU Nr. L 219 S. 8)

- auf Grund des § 29 Abs. 1 Nr. 1, geändert durch Artikel 34 Nr. 2 der Verordnung vom 25. November 2003 (BGBl. I S. 2304) im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

Artikel 1

Änderung der Kosmetikverordnung

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 13. Mai 2004 (BGBl. I S. 934) wird wie folgt geändert:

1. In § 3b Abs. 7 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2003“ durch die Angabe „31. Dezember 2004“ ersetzt.
2. Nach § 3b wird folgender § 3c eingefügt:

„§ 3c

Im Tierversuch geprüfte kosmetische Mittel

(1) Kosmetische Mittel, einschließlich deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zur Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen im Tierversuch überprüft worden sind, soweit

1. an Stelle des jeweiligen Tierversuches eine alternative Methode in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (ABl. EG Nr. 196 S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2004/73/EG der Kommission (ABl. EU Nr. L 152 S. 1, Nr. L 216 S. 3) geändert worden ist, oder Anhang IX der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EG Nr. L 262 S. 169), die zuletzt durch Richtlinie 2003/83/EG der Kommission vom 24. September 2003 (ABl. EU Nr. L 238 S. 23) geändert worden ist, vorgesehen ist und
2. im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft oder im Amtsblatt der Europäischen Union durch Organe der Europäischen Union bekannt gemacht worden ist, dass bei dieser Methode die Entwicklung der Bewertung innerhalb der Organisation für wirt-

schaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) gebührend berücksichtigt worden ist.

(2) Nach dem 11. März 2009 dürfen kosmetische Mittel, einschließlich deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen, nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zur Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen im Tierversuch überprüft worden sind. Abweichend von Satz 1 dürfen kosmetische Mittel, einschließlich deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen, die im Zusammenhang mit der

1. Toxizität bei wiederholter Verabreichung,
2. Reproduktionstoxizität oder
3. Toxikokinetik

in Tierversuchen, für die keine alternativen Methoden geprüft worden sind, überprüft worden sind, noch bis zum 11. März 2013 in den Verkehr gebracht werden.“

3. § 5 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „wenn“ die Angabe „gemäß Satz 2 bis 5, Abs. 2, 2a und 3“ und nach Nummer 2 folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. die Verwendungsdauer nach dem Öffnen bei Erzeugnissen mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten nach Maßgabe des Absatzes 2a,“

b) In Absatz 2 Satz 2 und 3 werden jeweils nach den Wörtern „von Monat und Jahr“ die Wörter „oder Tag, Monat und Jahr“ eingefügt.

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Bei kosmetischen Mitteln mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist anzugeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen vom Verbraucher verwendet werden kann, ohne dass eine Gefährdung der Gesundheit zu erwarten ist (Verwendungsdauer). Die Verwendungsdauer ist durch das in Anlage 8a abgebildete Symbol, gefolgt von dem in Monaten, in Monaten und Jahren oder in Jahren ausgedrückten Zeitraum im Sinne des Satzes 1, anzugeben.“

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortlich ist, kann auf der Verpackung des Erzeugnisses und jedem dem Erzeugnis beigelegten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder

gefügt oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt worden sind, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das kosmetische Mittel, einschließlich dessen Muster, sowie deren Bestandteile, durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft worden sind.“

4. Dem § 5a Abs. 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die in Anlage 2 Teil A Nr. 67 bis 92 aufgeführten Stoffe sind mit ihrer Stoffbezeichnung gemäß Absatz 4 anzugeben, wenn die Menge der Stoffe bei Mitteln, die ausgespült werden, jeweils 0,01% und in anderen Mitteln jeweils 0,001% übersteigt.“

5. § 5b wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 5b

Bereithaltung von und Zugang zu Unterlagen“

- b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 7 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

bb) Nach Nummer 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. Daten über alle Tierversuche, die vom Hersteller oder der Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortlich ist, im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführt worden sind.“

cc) In Satz 4 wird die Angabe „Nummern 1 bis 7“ durch die Angabe „Nummern 1 bis 8“ ersetzt.

- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Exposition“ folgende Wörter eingefügt:

„ , insbesondere die spezifischen Expositionsmerkmale der Bereiche, bei denen das Mittel angewandt werden soll oder der Bevölkerungsgruppe, für die es bestimmt ist,“

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Der nach Satz 1 Verantwortliche hat kosmetische Erzeugnisse, die für Kinder unter drei Jahren oder die ausschließlich für die Reinigung und Pflege des externen Intimbereiches bestimmt sind, unter besonderer Berücksichtigung dieser Anwendungen zu bewerten.“

d) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Im Fall des Satzes 1 hat der Hersteller, wenn der Ort im Inland liegt, die Bewertung nach Absatz 1 Nr. 4 dort nach Maßgabe des Artikel 7a Abs. 1 Buchstabe d) der Richtlinie 76/768/EWG zugänglich zu machen.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Der Hersteller oder der für die Einfuhr eines kosmetischen Mittels Verantwortliche hat jeder Person zu den Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 6 leicht Zugang zu gewähren, insbesondere auf fernmündliche oder schriftliche Anfrage oder auf elektronischem Weg; zu den Unterlagen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 über die quantitative Zusammensetzung hat er nur Zugang zu gewähren, soweit diese als nach der Richtlinie 67/548/EWG gefährlich eingestufte Stoffe betreffen. Satz 1 gilt nicht für Betriebs- oder Geschäftsgeheimnisse.“

f) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatz 1 Nr. 1 bis 7“ durch die Angabe „Absatz 1 Nr. 1 bis 8“ ersetzt.

6. § 6 Abs. 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Ordnungswidrig im Sinne des § 54 Abs. 1 Nr. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 3b Abs. 7 Satz 2 oder § 5 Abs. 1 Satz 1 ein kosmetisches Mittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder
2. entgegen § 3c Abs. 1 ein kosmetisches Mittel in den Verkehr bringt.“

7. § 6a wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.

b) Folgende Absätze werden angefügt:

„(2) Kosmetische Mittel, die § 1 in Verbindung mit Anlage 1, § 2 in Verbindung mit Anlage 2 oder § 3a in Verbindung mit Anlage 6 in der bis zum [Einsetzen: *Tag der Verkündung*] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 23. März 2005 vom Hersteller oder demjenigen, der für das erstmalige Inverkehrbringen des betreffenden kosmetischen Mittels verantwortlich ist, erstmals in den Verkehr gebracht werden und danach bis zum 23. September 2005 weiter in den Verkehr gebracht werden.

(3) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften der §§ 5 und 5a dieser Verordnung in der bis zum [Einsetzen: *Tag der Verkündung*] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 10. März 2005 vom Hersteller oder demjenigen, der für das erstmalige Inverkehrbringen des betreffenden kosmetischen Mittels verantwortlich ist, erstmals in den Verkehr gebracht werden.“

8. Anlage 1 Teil A wird wie folgt geändert:

a) Nummer 178 wird wie folgt gefasst:

„178. 4-Benzoyloxyphenol und 4-Ethoxyphenol“.

b) Nummer 382 wird gestrichen.

c) Nummer 411 wird wie folgt gefasst:

„Sekundäre Alkylamine und Alkanolamine und deren Salze“.

b) Die Nummern 60, 61 und 62 werden wie folgt geändert:

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
60	Fettsäure-Dialkylamide und Dialkanolamide		Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden - Höchstgehalt an sekundärem Amin: 5% (gilt für Rohstoffe) - Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg - in nitritfreien Behältern aufbewahren 	
61	Monoalkylamine, Monoalkanolamine und deren Salze		Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 %	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden - Reinheit mindestens 99 % - Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 % (gilt für Rohstoffe) - Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg 	

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
62	Trialkylamine, Trialkanolamine und deren Salze	a) Mittel, die nicht ausgespült werden b) sonstige Mittel	a) 2,5 %	a) b) - Nicht zusammen mit nitrosierend wirkenden Systemen verwenden - Reinheit mindestens 99 % - Höchstgehalt an sekundärem Amin: 0,5 % (gilt für Rohstoffe) - Höchstgehalt an Nitrosamin: 50 µg/kg	- in nitritfreien Behältern aufbewahren - in nitritfreien Behältern aufbewahren

c) Nach Nummer 66 werden folgende Nummern angefügt:

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„67	Amylcinnamal (CAS-Nr. 122-40-7)				
68	Benzylalkohol (CAS-Nr. 100-51-6)				
69	Cinnamylalkohol (CAS-Nr. 104-54-1)				
70	Citral (CAS-Nr. 5392-40-5)				
71	Eugenol (CAS-Nr. 97-53-0)				
72	Hydroxycitronellal (CAS-Nr. 107-75-5)				
73	Isoeugenol (CAS-Nr. 97-54-1)				
74	Amylcinnamylalkohol (CAS-Nr. 101-85-9)				

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
75	Benzylsalicylat (CAS-Nr. 118-58-1)				
76	Cinnamal (CAS-Nr. 104-55-2)				
77	Cumarin (CAS-Nr. 91-64-5)				
78	Geraniol (CAS-Nr. 106-24-1)				

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
79	Hydroxymethylpentylcyclohexencarboxaldehyd (CAS-Nr. 31906-04-4)				
80	Anisylalkohol (CAS-Nr. 105-13-5)				
81	Benzylcinnamat (CAS-Nr. 103-41-3)				
82	Farnesol (CAS-Nr. 4602-84-0)				

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyd (CAS-Nr. 80-54-6)				
84	Linalool (CAS-Nr. 78-70-6)				
85	Benzylbenzoat (CAS-Nr. 120-51-4)				
86	Citronellol (CAS-Nr. 106-22-9)				

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
87	Hexylcinnamaldehyd (CAS-Nr. 101-86-0)				
88	d-Limonen (CAS-Nr. 5989-27-5)				
89	Methylheptincarboxat (CAS-Nr. 111-12-6)				
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS-Nr. 127-51-5)				

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
91	Eichenmoosextrakt (CAS-Nr. 90028-68-5)				
92	Baummoosextrakt (CAS-Nr. 90028-67-4)				
93	2,4-Diamino- pyrimidin-3-oxid (CAS Nr. 74638-76-9)	Haarpflegemittel	1,5 %		
94	Benzoylperoxid	Mittel für künstliche Fingernagelsysteme	0,7 % (nach Mischung für die Verwendung)	Nur gewerbliche Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> - Nur für gewerbliche Verwendung - Hautkontakt vermeiden - Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen

Lfd. Nr.	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und / oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
95	Hydrochinon-methylether	Mittel für künstliche Fingernagelsysteme	0,02 % (nach Mischung für die Verwendung)	Nur gewerbliche Verwendung	<ul style="list-style-type: none"> - Nur für gewerbliche Verwendung - Hautkontakt vermeiden - Anwendungshinweise bitte sorgfältig lesen“.

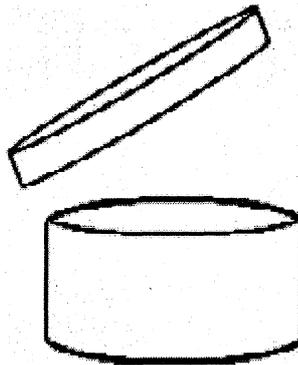
10. In Anlage 6 Teil A wird die Nummer 36 wie folgt geändert:

- a) die Angaben in Spalte c werden durch die Angabe „0,1 %“ ersetzt.
- b) In Spalte d wird eingefügt: „Nur in Mitteln, die ausgespült werden“.

11. Nach Anlage 8 wird folgende Anlage 8a angefügt:

„Anlage 8a
(zu § 5 Abs. 2a)

Symbol für die Angabe der Verwendungsdauer nach dem Öffnen“



Artikel 2

Änderung der Konfitürenverordnung

Dem § 3 Abs. 2 der Konfitürenverordnung vom 23. Oktober 2003 (BGBl. I S. 2151) wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 1 können für Erzeugnisse

1. im Sinne der Anlage 1 Abschnitt I Nr. 2 die Bezeichnung „Marmelade“ und
2. im Sinne der Anlage 1 Abschnitt I Nr. 5 die Bezeichnung „Marmelade aus Zitrusfrüchten“ an Stelle der vorbehaltenen Bezeichnung beim Inverkehrbringen verwendet werden, wenn die Erzeugnisse auf örtlichen Märkten, insbesondere Bauernmärkten oder Wochenmärkten, an Verbraucher im Sinne des § 6 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes abgegeben werden.“

Artikel 3

Aufhebung von Vorschriften

§ 3 Abs. 2 der Dritten Verordnung zur vorübergehenden Beschränkung der Zulassung von Zusatzstoffen vom 27. April 2004 (BAnz. S. 9445) wird aufgehoben.

Artikel 4

Neufassung

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Kosmetikverordnung in der bis zum Tag der Verkündung dieser Verordnung geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft

Begründung

Die Änderung der Kosmetik-Verordnung ist erforderlich, um die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen der Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EU Nr. L 66 S. 26) sowie die Richtlinien 2003/80/EG (ABl. EU Nr. L 224 S. 27) und 2003/83/EG (ABl. EU Nr. L 238 S. 23) der Kommission in deutsches Recht umzusetzen.

Weiterhin wird mit dieser Verordnung die Richtlinie 2004/84/EG des Rates vom 10. Juni 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/113/EG vom 20. Dezember 2001 über Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem für die menschliche Ernährung (ABl. EU Nr. L 219 S. 8) umgesetzt.

Ferner wird mit der Verordnung die Dritte Verordnung zur vorübergehenden Beschränkung der Zulassung von Zusatzstoffen vom 27. April 2004 (BAnz. S. 9445) entfristet.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Kosten.

Von den Ländern wurden folgende Kosten genannt:

Einmalige Investitionskosten:	rund 514.000 €
Jährliche Personalkosten:	rund 284.500 €
Jährliche Sachkosten:	rund 73.000 €

Für die Kommunen wurden für Nordrhein-Westfalen folgende Mehrkosten mitgeteilt:

Einmalige Investitionskosten:	rund 139.700 €
Jährliche Personalkosten:	rund 88.500 €
Jährliche Sachkosten:	rund 49.800 €

Da Rezepturumstellungen nur in wenigen Fällen erforderlich werden dürften, wird die Verordnung nicht wesentlich zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen. Den Kosmetikunternehmen können Kosten entstehen, da Etiketten mit dem Zeitraum der Verwendbarkeit nach dem Öffnen und der Kenntlichmachung allergener Duftstoffe versehen werden müssen und bestimmte Informationen der Öffentlichkeit zugänglich zu machen sind. Kostenüberwälzungen, die zu einer nicht quantifizierbaren Erhöhung von Einzelpreisen führen, können nicht ausgeschlossen werden. Unmittelbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind aber nicht zu erwarten.

Zu Artikel 1:

Nummer 1:

Die Verwendung von Zinkoxid als UV-Filterstoff wird im Hinblick auf eine anstehende Zulassung auf EU-Ebene für ein weiteres Jahr zugelassen, da alsbald mit einer Zulassung auf Gemeinschaftsebene zu rechnen ist.

Nummer 2:

Das Verbot des Inverkehrbringens gemäß Absatz 1 von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch zur Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen überprüft worden sind, ist von zwei Voraussetzungen abhängig:

Zum einen muss eine alternative Methode in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG oder Anhang IX der Richtlinie 76/768/EWG aufgenommen worden sein. Zum anderen muss im Bundesanzeiger durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft oder im Amtsblatt der Europäischen Union durch Organe der Europäischen Union bekannt gemacht worden sein, dass bei dieser alternative Methode die Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD gebührend berücksichtigt worden ist.

Gemäß Absatz 2 tritt nach 6 bzw. 10 Jahren ein Verkehrsverbot jeglicher im Tierversuch getesteter kosmetischer Mittel zur Einhaltung der Vorschriften des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen in Kraft. Von dem Verkehrsverbot kann die Kommission nach Maßgabe des Artikels 4a Absatz 2.4 der Richtlinie 76/768/EWG in der Fassung der Richtlinie 2003/15/EG Ausnahmen gewähren.

Nummer 3:

Buchstaben a, b und c

Neben die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums für Erzeugnisse mit einer Mindesthaltbarkeit von weniger als 30 Monaten tritt zur besseren Information des Verbrauchers bei länger haltbaren Erzeugnissen die Angabe eines Zeitraumes, in dem das Mittel nach dem Öffnen vom Verbraucher verwendet werden kann, ohne dass eine Gefährdung der Gesundheit zu erwarten ist. Die Angabe erfolgt unter Verwendung eines Symbols entsprechend der neuen Anlage 8a.

Buchstabe d

Der Hinweis bei kosmetischen Mitteln, dass keine Tierversuche im Zusammenhang mit dem Erzeugnis und seinen Bestandteilen durchgeführt wurden, soll es dem Verbraucher ermöglichen, bei seiner Kaufentscheidung auch das Kriterium der Tierversuche zu berücksichtigen. Ermächtigungsgrundlage ist § 29 Abs. 1 Nr. 1 LMBG. Der neue Unterabsatz des Artikel 6 Abs. 3 der Richtlinie 76/768/EWG sieht hierfür vor, dass Leitlinien im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht werden.

Nummer 4

Einzelne Riech- und Aromastoffe, die in kosmetischen Mitteln unter bestimmten Voraussetzungen Allergien bei Verbrauchern auslösen können, sind künftig auf den Verpackungen in der Liste der Bestandteile anzugeben. Dies betrifft die in Anlage 2 Teil A unter den Nummern 67 bis 92 gelisteten Stoffe.

Ermächtigungsgrundlage ist § 29 Abs. 1 Nr. 1.

Nummer 5

Buchstabe b

Tierversuche, die im Zusammenhang mit dem kosmetischen Mittel oder einzelnen Bestandteilen durchgeführt wurden, müssen in den Produktunterlagen, die den Kontrollbehörden auf Verlangen vorzulegen sind, dokumentiert werden. Diese Verpflichtung gilt auch hinsichtlich der in Nichtmitgliedstaaten durchgeführten Tierversuche.

Buchstabe c

Hersteller und Importeure kosmetischer Mittel werden verpflichtet, bei der Bewertung der Sicherheit ihrer Erzeugnisse die Besonderheiten der Anwendung bei Mitteln für die Reinigung und Pflege des Intimbereichs und bei Erzeugnissen, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, zu berücksichtigen.

Buchstabe d

Die Verpflichtung für die nationalen Behörden, anderen Mitgliedstaaten Unterlagen, die diese für die Überwachung der Einhaltung lebensmittelrechtlicher Vorschriften benötigen, zugänglich zu machen, ergibt sich bereits aus § 40 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes.

Buchstabe e

Die Richtlinie 76/768/EWG in der Fassung der Richtlinie 2003/15/EG sieht vor, dass den Verbrauchern die Möglichkeit eröffnet werden soll, sich über das Vorkommen und den Gehalt von als gefährlich eingestuften Stoffen in einem kosmetischen Mittel zu informieren. Hersteller sollen diese Informationen öffentlich leicht zugänglich machen. Gleiches gilt für Erkenntnisse des Herstellers über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch ein kosmetisches Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen worden sind.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26a Nr. 4 LMBG.

Buchstabe f enthält eine redaktionelle Anpassung.

Nummer 6

enthält die erforderlichen Bußgeldtatbestände.

Nummer 7

regelt die Übergangsvorschriften.

Nummer 8

Aus der Liste der verbotenen Stoffe werden 4-Methoxyphenol und Benzoylperoxid gestrichen, da Benzoylperoxid mit in Anlage 2 Teil A Nr. 94 und 4-Methoxyphenol mit seiner Bezeichnung Hydrochinonmethylether in Nummer 95 ausschließlich für Mittel für künstliche Fingernägel zugelassen werden. In Nummer 411 wird das Verbot der Verwendung von Dialkanolaminen (sekundäre Alkanolamine) auf sekundäre Alkylamine sowie auf die Salze dieser Stoffklassen erweitert.

Nummer 9

Buchstabe a

Hydrochinon wird außer in Oxidationshaarfärbemitteln auch für Mittel für künstliche Fingernagelsysteme zugelassen.

Buchstabe b

Da bestimmte Stoffe aus der Gruppe der Alkylamine, Alkanolamine, Alkylamide und der Alkanolamide die Fähigkeit besitzen, Nitrosamine zu bilden, werden sie nur unter einschränkenden Bedingungen zugelassen.

Buchstabe c

Mit der Aufnahme der Stoffe in Anlage 2 Teil A Nummern 93 bis 95 werden ein Stoff für Haarpflegemittel und zwei Stoffe für Mittel für künstliche Fingernagelsysteme zugelassen.

Nummer 10

Der Konservierungsstoff 1,2-Dibrom-2,4-dicyanbutan wird nur noch in begrenzten Mengen für kosmetische Mittel zugelassen, die ausgespült werden.

Nummer 11

Mit der Anlage 8a wird das Symbol festgelegt, welches auf den Zeitraum der Verwendbarkeit eines kosmetischen Mittels nach dem Öffnen der Verpackung hinweist.

Ermächtigungsgrundlage ist § 29 Abs. 1 Nr. 1 LMBG.

Zu Artikel 2:

Artikel 2 dient der Umsetzung der Richtlinie 2004/84/EG des Rates vom 10. Juni 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/113/EG vom 20. Dezember 2001 über Konfitüren, Gelees, Marmeladen und Maronenkrem für die menschliche Ernährung (ABl. EU Nr. L 219 S. 8) und beinhaltet eine Ausnahmeregelung hinsichtlich der Verwendung der in Anlage 1 Abschnitt I Nr. 5 der Konfitürenverordnung festgelegten Verkehrsbezeichnung „Marmelade“. Für Erzeugnisse der Anlage

1 Abschnitt I Nr. 2 der Konfitürenverordnung, die auf bestimmten örtlichen Märkten, wie Bauernmärkten oder Wochenmärkten, in den Verkehr gebracht werden, ist auf Grund der traditionellen Verwendung abweichend von § 3 Abs. 2 Satz 1 der Konfitürenverordnung auch die Bezeichnung „Marmelade“ zulässig. Auf den genannten Märkten kann für Erzeugnisse nach Anlage 1 Abschnitt I Nr. 5 zur Unterscheidung der Erzeugnisse nach Anlage 1 Abschnitt I Nr. 2 und Nr. 5 die Verkehrsbezeichnung „Marmelade aus Zitrusfrüchten“ verwendet werden. Als örtlicher Markt kann auch der „Ab-Hof-Verkauf“ angesehen werden.

Zu Artikel 3:

Mit Artikel 3 der Verordnung wird die Dritte Verordnung zur vorübergehenden Beschränkung der Zulassung von Zusatzstoffen vom 27. April 2004 (BAnz. S. 9445) entfristet.

Zu Artikel 4:

Enthält die Ermächtigung für die Bekanntmachung der Neufassung der Verordnung.

Zu Artikel 5:

Regelt das Inkrafttreten.