

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz über die Nichteintragung eines oder mehrerer Bestandteile in die für die Kennzeichnung kosmetischer Mittel vorgesehene Liste

StF: BGBl. Nr. 359/1996

Auf Grund der §§ 27 Abs. 1 und 10 Abs. 1 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. Nr. 1104/1995, wird verordnet:

§ 1. Der Hersteller eines kosmetischen Mittels oder sein Vertreter oder die Person, in deren Auftrag ein kosmetisches Mittel hergestellt wird, oder - im Fall der Einfuhr eines kosmetischen Mittels - der für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum Verantwortliche kann beim Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz, sofern Österreich der Ort der Herstellung oder des ersten Inverkehrbringens des kosmetischen Mittels ist, beantragen, daß ein Bestandteil eines kosmetischen Mittels nicht als Kennzeichnungselement gemäß § 4 Abs. 1 Z 9 der Kosmetikkennzeichnungsverordnung, BGBl. Nr. 891/1993, in der jeweils geltenden Fassung aufscheint.

§ 2. Der Antrag gemäß § 1 muß folgende Angaben enthalten:

1. den Namen oder die Firma und die Anschrift oder den Firmensitz des Antragstellers;
2. die genaue Identifizierung des Bestandteils, für den die Nichteintragung beantragt wird, dh.
 - a) 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, sofern diese existieren;
 - b) die ELINCS-Bezeichnung und die amtliche Nummer, die ihm im Fall einer Anmeldung gemäß 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. Nr. L 196 vom 16. August 1967, S. 1., in der jeweils geltenden Fassung, zugeteilt wurde sowie Angaben darüber, ob eine vertrauliche Behandlung der Daten gemäß Artikel 19 dieser Richtlinie beantragt und wie darüber entschieden wurde;
 - c) den Namen des Grundstoffes, die Bezeichnung des verwendeten Pflanzen- bzw. Tierteils, die Bezeichnungen der Komponenten des Bestandteils, falls die unter lit. a und b genannten Bezeichnungen und Nummern nicht existieren;
3. die Bewertung der Sicherheit des Bestandteils für die menschliche Gesundheit bei Verwendung in dem kosmetischen Mittel gemäß § 1 Abs. 1 Z 2 lit. d und e der Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel, BGBl. Nr. 168/1996;
4. den vorgesehenen Gebrauch des Bestandteils, insbesondere die in der Anlage angeführten verschiedenen Produktkategorien, in denen er Verwendung finden soll;
5. eine ausführliche Rechtfertigung der Gründe, warum die Nichteintragung ausnahmsweise beantragt wird, beispielsweise auf Grund der Tatsache, daß
 - a) der Bestandteil oder seine Funktion in dem zu vermarktenden kosmetischen Mittel weder in der Fachliteratur beschrieben wird noch der branchenüblichen Praxis entspricht;

- b) die Information trotz einer Patentanmeldung des Bestandteils oder seiner Verwendung noch nicht freigegeben ist;
 - c) die Information, wäre sie bekannt, leicht zum Nachteil des Antragstellers zu kopieren wäre;
6. den Namen jedes Produktes, das den Bestandteil enthalten wird und sofern vorgesehen ist, im Europäischen Wirtschaftsraum verschiedene Namen zu verwenden, genaue Angaben zu jedem dieser Namen. Ist ein Produktname noch nicht bekannt, kann er zu einem späteren Zeitpunkt, jedoch mindestens 15 Tage vor dem Inverkehrbringen, mitgeteilt werden. Wird der Bestandteil in mehreren Produkten verwendet, reicht ein Antrag aus, sofern die Produkte genau bezeichnet werden;
7. eine Erklärung aus der hervorgeht, ob für den Bestandteil, dessen Nichteintragung beantragt wird, bei der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaates ein Antrag gestellt wurde sowie Angaben darüber, wie dieser Antrag beurteilt wurde.

§ 3. (1) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat über den Antrag längstens binnen vier Monaten mit Bescheid zu entscheiden. Dem Antrag ist stattzugeben, wenn dies mit dem Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsschädigung und Täuschung vereinbar ist und unter Bedachtnahme auf den jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technologie.

(2) Ist die in Abs. 1 genannte Frist für die Entscheidung über den Antrag nicht ausreichend, so kann sie um höchstens zwei weitere Monate verlängert werden. Der Antragsteller ist darüber schriftlich zu informieren.

(3) Der Bescheid, mit dem dem Antrag stattgegeben wird, ist zu befristen, wobei die Befristung längstens fünf Jahre zu betragen hat. Er ist aufzuheben, wenn die Voraussetzungen für die Nichteintragung nicht mehr gegeben sind, insbesondere aus zwingenden Gründen der öffentlichen Gesundheit. Das in Abs. 1 und 2 genannte Verfahren ist sinngemäß anzuwenden.

(4) Nach Ablauf der in Abs. 3 genannten Frist kann der Bescheid - wenn außerordentliche Gründe dies rechtfertigen - auf Antrag für weitere drei Jahre befristet werden. Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz hat darüber unter Einhaltung des in Abs. 1 und 2 genannten Verfahrens zu entscheiden.

(5) Mit dem Bescheid ist eine siebenstellige Registriernummer für den Bestandteil bekanntzugeben. Die beiden ersten Ziffern geben das Jahr an, in dem die Nichteintragung gewährt wird; die beiden nächsten bilden den Code, der für Österreich „14“ lautet; die drei letzten Ziffern sind vom Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz zu vergeben.

§ 4. (1) Alle Änderungen der gemäß § 2 vorgelegten Informationen sind dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz umgehend bekanntzugeben.

(2) Änderungen betreffend den Namen der kosmetischen Mittel, die den Bestandteil enthalten, sind dem Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz mindestens 15 Tage vor dem Inverkehrbringen der Produkte mitzuteilen.

Anlage

Beispielhafte Liste der nach Gruppen geordneten kosmetischen Mittel

- Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gelees und Öle für die Hautpflege (Hände, Gesicht, Füße usw.)
- Schönheitsmasken (ausgenommen Hautschälmittel)
- Schminkegrundlagen (Flüssigkeiten, Pasten, Puder)
- Gesichtspuder, Körperpuder, Fußpuder usw.

- Toilettenseifen, desodorierende Seifen usw.
- Parfums, Toilettenwässer und Kölnisch Wasser
- Bade- und Duschzusätze (Salz, Schaum, Öl, Gelee usw.)
- Haarentfernungsmittel
- Desodorantien und schweißhemmende Mittel
- Haarbehandlungsmittel:
 - Färbe- und Entfärbemittel
 - Wellmittel und Entkrausungsmittel, Festigungsmittel
 - Wasserwellmittel
 - Reinigungsmittel (Lotionen, Puder, Shampoos)
 - Pflegemittel (Lotionen, Cremes, Öle)
 - Frisierhilfsmittel (Lotionen, Lack, Brillantine)
- Rasiermittel, Vor- und Nachbehandlungsmittel
- Schmink- und Abschminkmittel für Gesicht und Augen
- Lippenpflegemittel und -kosmetika
- Zahn- und Mundpflegemittel
- Nagelpflegemittel und -kosmetika
- Mittel für die äußerliche Intimpflege
- Sonnenschutzmittel
- ohne Sonneneinwirkung bräunende Mittel
- Hautbleichmittel
- Antifaltenmittel