

137/ME

**BUNDEMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT UND FRAUEN**

An das
Präsidium des
Nationalrates
Parlament
1017 Wien

GZ: 31.901/48-IV/B/10/03

**Betrifft: Entwurf eines Bundesgesetzes über das Verbot des
Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch
überprüft worden sind, samt Vorblatt und Erläuterungen**

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen übermittelt den Entwurf eines Bundesgesetzes über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, samt Vorblatt und Erläuterungen zur Kenntnis und mit dem Ersuchen um Weiterleitung an die Parlamentsklubs (allgemeines Begutachtungsverfahren; Ende der Begutachtungsfrist: 2. April 2004).

16. Jänner 2004
Für die Bundesministerin:
GAUGG

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Dr. Amire MAHMOOD, Abteilung IV/B/10, Radetzkystaße 2, A-1030 Wien,
Telefon: +43-1/711 00-4741, Fax: +43-1/711 00-4201, URL: <http://www.bmgf.gv.at>,
E-Mail: amire.mahmood@bmgf.gv.at, DVR: 2109254

ENTWURF

Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind

Der Nationalrat hat beschlossen:

Verbot des Inverkehrbringens

§ 1. Es ist verboten, kosmetische Mittel (§ 5 des Lebensmittelgesetzes 1975) in Verkehr zu bringen (§ 1 Abs. 2 des Lebensmittelgesetzes 1975), wenn das kosmetische Mittel oder einer seiner Bestandteile oder eine Kombination seiner Bestandteile im Tierversuch getestet worden ist, obwohl zu diesem Zeitpunkt bereits eine alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und von der Europäischen Gemeinschaft angenommen wurde.

§ 2. Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen legt den Zeitplan für das stufenweise Wirksamwerden des Verbotes gemäß § 1 nach Maßgabe der Veröffentlichung entsprechender Termine durch die Europäische Kommission mit Verordnung fest.

§ 3. Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes tritt das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 95/2002, außer Kraft.

Strafbestimmungen

§ 4. Wer ein kosmetisches Mittel entgegen dem Verbot des § 1 in Verkehr bringt, begeht eine Verwaltungsübertretung, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsvorschriften mit strengerer Strafe bedroht ist, und ist von der Bezirksverwaltungsbehörde mit Geldstrafe bis zu 7300 Euro zu bestrafen.

Vollziehung

§ 5. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betraut.

Überwachung

§ 6. Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt dem Landeshauptmann (§ 35 des Lebensmittelgesetzes 1975).

Bezugnahme auf Richtlinien

§ 7. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 76/768/EWG, ABl. L 262 vom 27.9.1976, in der Fassung der Richtlinie 2003/15/EG, ABl. L 66 vom 11.3.2003, in österreichisches Recht umgesetzt.

VORBLATT

Problem und Ziel:

Die Richtlinie 2003/15/EG zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel statuiert ein schrittweise einsetzendes Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung oder deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie im Tierversuch überprüft wurden, obwohl bereits entsprechende Ersatzmethoden bestehen, die von der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen worden sind.

Das vorgesehene Bundesgesetz dient der Umsetzung der Richtlinie hinsichtlich dieses Verbotes. Das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 95/2002, wird aufgehoben, da es ein generelles Verbot statuiert, welches nicht mehr EU-konform ist.

Alternative:

Keine, da die Beibehaltung der derzeitigen Rechtslage nicht EU-konform wäre.

Finanzielle Auswirkungen:

Durch dieses Bundesgesetz entstehen für den Bund und die Länder keine Kosten, die nicht bereits durch das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 95/2002, angefallen wären.

Auswirkungen auf die Beschäftigungslage in Österreich und auf den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Der Entwurf sieht ausschließlich Maßnahmen vor, zu denen der Bund aufgrund zwingender Vorschriften des Gemeinschaftsrechts verpflichtet ist.

ERLÄUTERUNGEN

Allgemeiner Teil

Kompetenzgrundlage, auf die sich das vorgesehene Bundesgesetz stützt, ist Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG.

Das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, ist nicht mehr EU-konform und daher aufzuheben. Artikel 4 Abs. 1 lit. i der Richtlinie 76/768/EWG i.d.F. der Richtlinien 93/35/EWG und 97/18/EG, der Grundlage für diese Umsetzung war, ist mit der Richtlinie 2003/15/EG aufgehoben worden, und zwar rückwirkend mit 1. Juli 2002. Die Verordnungsmächtigung des § 1 Abs. 2 leg.cit. deckt die in der Richtlinie 2003/15/EG vorgesehenen Änderungen nicht ab. Das vorliegende Bundesgesetz dient der Umsetzung der neuen Gemeinschaftsbestimmungen.

Finanzielle Auswirkungen:

Für den Bund und die anderen Gebietskörperschaften (Organe der Länder gemäß § 35 Abs. 1 LMG 1975 und der Gemeinden in Fällen des § 35 Abs. 3 LMG 1975) sind aufgrund dieses Bundesgesetzes keine zusätzlichen Kosten zu erwarten. Der Landeshauptmann ist bereits jetzt mit der Kontrolle der Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen für kosmetische Mittel betraut (u.a. Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel, BGBl.Nr. 168/1996, und Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000). Daten über die Bewertung der Sicherheit von kosmetischen Mitteln (Sicherheitsdossiers) sind gemäß der Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde (Landeshauptmann gemäß § 35 LMG 1975) bereitzuhalten; aus diesen Daten ist zu erschließen, ob und wenn ja wann diese Daten durch Tierversuche gewonnen worden sind.

Auswirkungen auf die Beschäftigungslage in Österreich und auf den Wirtschaftsstandort Österreich sind nicht zu erwarten.

Besonderer Teil

zu § 1:

Diese Bestimmung regelt das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, obwohl eine alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde. Sie entspricht im Wesentlichen Artikel 4a lit. a und b der Richtlinie 2003/15/EG. Bezüglich Artikel 4a lit. c und d ist auf das Tierversuchsgesetz - TVG, BGBl. Nr. 501/1989, in der Fassung BGBl. I Nr. 169/1999, zu verweisen.

zu § 2:

Die Europäische Kommission wird bis zum 11. September 2004 Zeitpläne mit Fristen zum Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung, Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen in Tierversuchen getestet wurden, und zum Verbot jedes derzeit durchgeführten Tests mit Tierversuchen bis zu höchstens sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie festlegen. Da für Tests, die die Toxizität bei wiederholter Verabreichung, die Reproduktionstoxizität und die Toxikokinetik betreffen, bisher noch keine Alternativmethoden geprüft wurden, wird die Frist für das Wirksamwerden des Verbotes maximal zehn Jahre ab Inkrafttreten dieser Richtlinie betragen. Auf der Grundlage jährlicher Berichte kann die Kommission die Zeitpläne innerhalb der entsprechenden genannten Höchstfristen anpassen. Dieser Zeitplan wird, aufgeschlüsselt nach den ab dem jeweiligen Datum nicht mehr zulässigen Testmethoden, mit Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bekannt gegeben werden.

Mit dieser Bestimmung wird Art. 4a Abs. 2 der Richtlinie 2003/15/EG umgesetzt.

zu § 4:

Diese Strafbestimmung orientiert sich an § 74 LMG 1975 (Verwaltungsstrafen).

ENTWURF

Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind

Der Nationalrat hat beschlossen:

Verbot des Inverkehrbringens

§ 1. Es ist verboten, kosmetische Mittel (§ 5 des Lebensmittelgesetzes 1975) in Verkehr zu bringen (§ 1 Abs. 2 des Lebensmittelgesetzes 1975), wenn das kosmetische Mittel oder einer seiner Bestandteile oder eine Kombination seiner Bestandteile im Tierversuch getestet worden ist, obwohl zu diesem Zeitpunkt bereits eine alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und von der Europäischen Gemeinschaft angenommen wurde.

§ 2. Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen legt den Zeitplan für das stufenweise Wirksamwerden des Verbotes gemäß § 1 nach Maßgabe der Veröffentlichung entsprechender Termine durch die Europäische Kommission mit Verordnung fest.

§ 3. Mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes tritt das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 95/2002, außer Kraft.

Strafbestimmungen

§ 4. Wer ein kosmetisches Mittel entgegen dem Verbot des § 1 in Verkehr bringt, begeht eine Verwaltungsübertretung, sofern die Tat nicht den Tatbestand einer in die Zuständigkeit der Gerichte fallenden strafbaren Handlung bildet oder nach anderen Verwaltungsvorschriften mit strengerer Strafe bedroht ist, und ist von der Bezirksverwaltungsbehörde mit Geldstrafe bis zu 7300 Euro zu bestrafen.

Vollziehung

§ 5. Mit der Vollziehung dieses Bundesgesetzes ist die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betraut.

Überwachung

§ 6. Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen dieses Bundesgesetzes obliegt dem Landeshauptmann (§ 35 des Lebensmittelgesetzes 1975).

Bezugnahme auf Richtlinien

§ 7. Durch dieses Bundesgesetz wird die Richtlinie 76/768/EWG, ABl. L 262 vom 27.9.1976, in der Fassung der Richtlinie 2003/15/EG, ABl. L 66 vom 11.3.2003, in österreichisches Recht umgesetzt.

VORBLATT

Problem und Ziel:

Die Richtlinie 2003/15/EG zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel statuiert ein schrittweise einsetzendes Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung oder deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen der Richtlinie im Tierversuch überprüft wurden, obwohl bereits entsprechende Ersatzmethoden bestehen, die von der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen worden sind.

Das vorgesehene Bundesgesetz dient der Umsetzung der Richtlinie hinsichtlich dieses Verbotes. Das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 95/2002, wird aufgehoben, da es ein generelles Verbot statuiert, welches nicht mehr EU-konform ist.

Alternative:

Keine, da die Beibehaltung der derzeitigen Rechtslage nicht EU-konform wäre.

Finanzielle Auswirkungen:

Durch dieses Bundesgesetz entstehen für den Bund und die Länder keine Kosten, die nicht bereits durch das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 95/2002, angefallen wären.

Auswirkungen auf die Beschäftigungslage in Österreich und auf den Wirtschaftsstandort Österreich:

Keine.

Verhältnis zu Rechtsvorschriften der Europäischen Union:

Der Entwurf sieht ausschließlich Maßnahmen vor, zu denen der Bund aufgrund zwingender Vorschriften des Gemeinschaftsrechts verpflichtet ist.

ERLÄUTERUNGEN

Allgemeiner Teil

Kompetenzgrundlage, auf die sich das vorgesehene Bundesgesetz stützt, ist Artikel 10 Abs. 1 Z 12 B-VG.

Das Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000, ist nicht mehr EU-konform und daher aufzuheben. Artikel 4 Abs. 1 lit. i der Richtlinie 76/768/EWG i.d.F. der Richtlinien 93/35/EWG und 97/18/EG, der Grundlage für diese Umsetzung war, ist mit der Richtlinie 2003/15/EG aufgehoben worden, und zwar rückwirkend mit 1. Juli 2002. Die Verordnungsermächtigung des § 1 Abs. 2 leg.cit. deckt die in der Richtlinie 2003/15/EG vorgesehenen Änderungen nicht ab. Das vorliegende Bundesgesetz dient der Umsetzung der neuen Gemeinschaftsbestimmungen.

Finanzielle Auswirkungen:

Für den Bund und die anderen Gebietskörperschaften (Organe der Länder gemäß § 35 Abs. 1 LMG 1975 und der Gemeinden in Fällen des § 35 Abs. 3 LMG 1975) sind aufgrund dieses Bundesgesetzes keine zusätzlichen Kosten zu erwarten. Der Landeshauptmann ist bereits jetzt mit der Kontrolle der Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Bestimmungen für kosmetische Mittel betraut (u.a. Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel, BGBl.Nr. 168/1996, und Bundesgesetz über das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, BGBl. I Nr. 62/2000). Daten über die Bewertung der Sicherheit von kosmetischen Mitteln (Sicherheitsdossiers) sind gemäß der Verordnung über Kontrollmaßnahmen betreffend kosmetische Mittel zur Einsichtnahme durch die zuständige Behörde (Landeshauptmann gemäß § 35 LMG 1975) bereitzuhalten; aus diesen Daten ist zu erschließen, ob und wenn ja wann diese Daten durch Tierversuche gewonnen worden sind.

Auswirkungen auf die Beschäftigungslage in Österreich und auf den Wirtschaftsstandort Österreich sind nicht zu erwarten.

Besonderer Teil

zu § 1:

Diese Bestimmung regelt das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im Tierversuch überprüft worden sind, obwohl eine alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde. Sie entspricht im Wesentlichen Artikel 4a lit. a und b der Richtlinie 2003/15/EG. Bezüglich Artikel 4a lit. c und d ist auf das Tierversuchsgesetz - TVG, BGBl. Nr. 501/1989, in der Fassung BGBl. I Nr. 169/1999, zu verweisen.

zu § 2:

Die Europäische Kommission wird bis zum 11. September 2004 Zeitpläne mit Fristen zum Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung, Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen in Tierversuchen getestet wurden, und zum Verbot jedes derzeit durchgeführten Tests mit Tierversuchen bis zu höchstens sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie festlegen. Da für Tests, die die Toxizität bei wiederholter Verabreichung, die Reproduktionstoxizität und die Toxikokinetik betreffen, bisher noch keine Alternativmethoden geprüft wurden, wird die Frist für das Wirksamwerden des Verbotes maximal zehn Jahre ab Inkrafttreten dieser Richtlinie betragen. Auf der Grundlage jährlicher Berichte kann die Kommission die Zeitpläne innerhalb der entsprechenden genannten Höchstfristen anpassen. Dieser Zeitplan wird, aufgeschlüsselt nach den ab dem jeweiligen Datum nicht mehr zulässigen Testmethoden, mit Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bekannt gegeben werden.

Mit dieser Bestimmung wird Art. 4a Abs. 2 der Richtlinie 2003/15/EG umgesetzt.

zu § 4:

Diese Strafbestimmung orientiert sich an § 74 LMG 1975 (Verwaltungsstrafen).