

20.12.84

G - R - Wi**Verordnung**

des Bundesministers für Jugend, Familie und Gesundheit

Neunte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung**A. Zielsetzung**

Anpassung der Kosmetik-Verordnung vom 16. Dezember 1977 an die auf den neuesten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse gebrachten gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen.

B. Lösung

Umsetzung der Bestimmungen von sechs EG-Richtlinien in deutsches Recht. Wesentliche Neuerungen:

- Verpflichtung zur Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums bei Kosmetika
- Einführung einer Liste der für Sonnenschutzmittel ausschließlich zugelassenen Ultraviolett-Filterstoffe
- Anpassung der bereits bestehenden Stofflisten an den derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand
- Festlegung der Anwendung weiterer Analysenmethoden zur Untersuchung kosmetischer Mittel, die in der Amtlichen Sammlung nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes aufgeführt sind

- Ermächtigung für den Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit, den Wortlaut der Kosmetik-Verordnung in der geltenden Fassung bekanntzugeben.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Kosten. Sie kann tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da die Vorschriften, soweit sie einschränkender Art sind, nur auf sehr wenige Produktgruppen Auswirkung haben bzw. bereits jetzt eingehalten werden. Den Ländern entstehen durch die neuen Untersuchungen voraussichtlich folgende Mehrkosten:

Einmalige Investitionen:	DM 430.000
jährliche Personalkosten:	DM 505.900
jährliche Sachkosten:	DM 196.200.

20.12.84

G - R - Wi

Verordnung

des Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

Neunte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes

Bonn, den 18. Dezember 1984

14 (32) - 231 02 - Ko 17/84

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Jugend,
Familie und Gesundheit zu erlassende

Neunte Verordnung zur Änderung
der Kosmetik-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Arti-
kels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Neunte Verordnung
zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Vom 1985

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit verordnet

auf Grund des § 25 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945, 1946), der durch Artikel 6 Nr. 3 des Gesetzes vom 24. August 1976 (BGBl. I S. 2445) geändert worden ist, des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 5, 8 und 9 Buchstaben a und b sowie des § 29 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft sowie

auf Grund des § 44 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes

mit Zustimmung des Bundesrates:

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung vom 16. Dezember 1977 (BGBl. I S. 2589), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 10. Juni 1983 (BGBl. I S. 693), wird wie folgt geändert:

1. Nach § 3 a wird folgender § 3 b eingefügt:

"§ 3 b
Ultraviolett-Filter (UV-Filter)

(1) UV-Filter im Sinne dieser Verordnung sind Stoffe und Zubereitungen, die kosmetischen Mitteln überwiegend zu dem Zweck hinzugefügt werden, Ultraviolett-Strahlen zu filtern, um die Haut vor bestimmten schädlichen Einwirkungen dieser Strahlen zu schützen.

(2) UV-Filter im Sinne dieser Verordnung sind auch Stoffe und Zubereitungen, die kosmetischen Mitteln nur zum Schutz der Erzeugnisse gegen Ultraviolett-Strahlen zugesetzt werden.

(3) Bei dem gewerbsmäßigen Herstellen und Behandeln von kosmetischen Mitteln dürfen nur die in Anlage 7 aufgeführten UV-Filter verwendet werden. Dabei sind die in Spalte d genannten Einschränkungen einzuhalten.

(4) Der Gehalt an den in Anlage 7 aufgeführten UV-Filtern in kosmetischen Mitteln darf die in Spalte c der Anlage angegebenen Höchstmengen nicht überschreiten.

(5) Die Verwendung der in Anlage 7 Teil B genannten UV-Filter ist nur bis zum 31. Dezember 1988 gestattet.

(6) Absatz 3 Satz 1 und Absatz 5 gelten nicht für kosmetische Mittel, denen UV-Filter ausschließlich zu dem in Absatz 2 genannten Zweck zugegeben werden."

2. In § 4 Abs. 2 Nr. 1 werden die Worte "Spalte e der Anlage 6" durch die Worte "den Spalten e der Anlagen 6 und 7" ersetzt.

- 3 -

3. § 5 erhält folgende Fassung:

"§ 5
Kennzeichnung

(1) Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf ihren Packungen oder Behältnissen außer der in § 28 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vorgeschriebenen Kennzeichnung und den Angaben nach § 4 das Mindesthaltbarkeitsdatum angegeben ist, sofern die Erzeugnisse eine Mindesthaltbarkeit von 30 Monaten oder weniger aufweisen.

(2) Das Mindesthaltbarkeitsdatum eines kosmetischen Mittels ist das Datum, bis zu dem dieses Erzeugnis bei sachgerechter Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt. Es ist unverschlüsselt mit den Worten "mindestens haltbar bis ..." unter Angabe von Monat und Jahr in dieser Reihenfolge anzugeben. Die Angabe von Monat und Jahr kann auch an anderer Stelle erfolgen, wenn in Verbindung mit der Angabe nach Satz 2 auf diese Stelle hingewiesen wird. Ist die angegebene Mindesthaltbarkeit nur bei Einhaltung bestimmter Aufbewahrungsbedingungen gewährleistet, so ist ein entsprechender Hinweis in Verbindung mit den Angaben nach den Sätzen 2 oder 3 anzubringen. Die Angaben nach den Sätzen 2 bis 4 sind unverwischbar, deutlich sichtbar, leicht lesbar und in deutscher Sprache anzugeben."

4. § 5 a erhält folgende Fassung:

"§ 5 a
Untersuchungsverfahren

Bei der amtlichen Kontrolle der Zusammensetzung kosmetischer Mittel sind die Analysenmethoden anzuwenden, die in der Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes^{*)} unter den Gliederungsnummern

K 84.00	- 1 bis 5 (EG)	Stand Mai 1982
K 84.00	- 6 bis 8 (EG)	Stand November 1982
K 84.00	- 9 bis 15 (EG)	Stand Mai 1984
K 84.02	- 1 (EG)	Stand Mai 1984
K 84.04	- 1 bis 4 (EG)	Stand Mai 1984
K 84.04.14/15-1	(EG)	Stand Mai 1984
K 84.06.01-1 und 2	(EG)	Stand Mai 1984

veröffentlicht sind."

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 3 erhält folgende Fassung:

"3. entgegen § 3 Abs. 1 Satz 1, Abs. 4 oder 5 andere als die dort bezeichneten Farbstoffe, entgegen § 3 a Abs. 2 Satz 1 andere als die dort bezeichneten Konservierungsstoffe oder entgegen § 3 b Abs. 3 Satz 1 andere als die dort bezeichneten UV-Filter oder".

^{*)} zu beziehen durch Beuth-Verlag GmbH, Berlin und Köln

- 5 -

- b) In Absatz 1 Nr. 4 werden die Worte "oder entgegen § 3 a Abs. 2 Satz 2 Konservierungsstoffe" durch die Worte ", entgegen § 3 a Abs. 2 Satz 2 Konservierungsstoffe oder entgegen § 3 b Abs. 3 Satz 2 UV-Filter" ersetzt.
- c) In Absatz 2 Nr. 1 werden die Worte "oder Konservierungsstoffe über die in § 3 a Abs. 3 Satz 1" durch die Worte ", Konservierungsstoffe über die in § 3 a Abs. 3 Satz 1 oder UV-Filter über die in § 3 b Abs. 4" ersetzt.

6. Nach § 6 wird folgender § 6 a eingefügt:

"§ 6 a

Übergangsvorschriften

(1) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 30. Dezember 1982 geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 1985 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1987 in den Verkehr gebracht werden. Die auf Grund der Achten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung vom 10. Juni 1983 (BGBl. I S. 693) ab 15. Juni 1983 geltenden Verwendungsbeschränkungen für Etidronsäure und ihre Salze (Anlage 2 Teil B Nr. 11) bleiben unberührt.

(2) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum (Tag vor dem Inkrafttreten der Änderungsverordnung) .. geltenden Fassung entsprechen, dürfen, soweit sie den Anforderungen der §§ 3 b oder 5 nicht entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 1986 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1988 in den Verkehr gebracht werden, in den übrigen Fällen noch bis zum 31. Juli 1985 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1986 in den Verkehr gebracht werden."

7. Anlage 1 Teil A wird wie folgt geändert:

a) Nummer 46 erhält folgende Fassung:

"Bariumsalze, ausgenommen Bariumsulfat, Bariumsulfid unter den in Anlage 2 Teil A Nr. 23 angegebenen Bedingungen sowie unlösliche Lacke, Pigmente und Salze der mit dem Symbol X aufgeführten Farbstoffe der Anlage 3".

b) Nummer 320 erhält folgende Fassung:

"Phenothiazinum^{*} und seine Verbindungen, ausgenommen die in Anlage 5 Buchstabe c unter den Nummern 9 und 10 aufgeführten Farbstoffe".

c) Nummer 333 erhält folgende Fassung:

"Alle Arten von Veratrum und ihre Zubereitungen".

d) Folgende Nummern 363 bis 365 werden angefügt:

"363. o-Phenylendiamin und seine Salze
364. 2,4-Toluyldiamin und seine Salze
365. Aristolochiasäure und ihre Salze".

- 7 -

8. Anlage 1 Teil B erhält folgende Fassung:

"Teil B ,

1. Chloroform

2. Strontium und seine Salze, ausgenommen

- Salze der Thioglykolsäure für Enthaarungsmittel nach Anlage 2 Teil A Nr. 2,
- Sulfide nach Anlage 2 Teil A Nr. 23
- Chlorid nach Anlage 2 Teil B Nr. 2
- unlösliche Lacke, Pigmente und Salze der mit dem Symbol X aufgeführten Farbstoffe der Anlage 3

3. Zirkonium und seine Verbindungen, ausgenommen

- Komplexe nach Anlage 2 Teil C Nr. 2
- unlösliche Lacke, Pigmente und Salze der mit dem Symbol X aufgeführten Farbstoffe der Anlage 3

4. Benzoylperoxid

5. 11~~6~~-Hydroxy-4-pregnen-3,20-dion

6. 2,4-Diaminoanisol".

9. Anlage 2 Teil A wird wie folgt geändert:

a) Bei Nummer 8 wird die Spalte b wie folgt gefaßt:

"m- und p-Phenylendiamine, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze, N-substituierte Derivate des o-Phenylendiamins".

b) Bei Nummer 9 wird die Spalte b wie folgt gefaßt:

"o-, m- und p-Toluyldiamipe, ihre N-substituierten Derivate und ihre Salze mit Ausnahme von 2,4-Toluylen-diamin und seinen Salzen".

c) Nummer 12 erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f
"12	Wasserstoffperoxid	a) Haarbehandlungsmittel b) Zubereitungen zur Hautpflege c) Zubereitungen zur Nagelhärtung	12 % H_2O_2 4 % H_2O_2 2 % H_2O_2		a), b) und c) Enthält Wasserstoffperoxid. Kontakt mit den Augen vermeiden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist."

d) Nummer 14 erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f
"14	Hydro- chinon	a) Oxidations- Haarfärbe- mittel 1. allgemeine Verwendung 2. gewerbliche Verwendung b) Hautbleich- mittel	2 % (xx) 2 %		a) 1. Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen ver- wenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeug- nis mit den Augen in Berührung ge- kommen ist. Enthält Hydro- chinon. 2. Nur für gewerb- liche Verwen- dung. Enthält Hydrochinon. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berüh- rung gekommen ist. b) - Enthält Hydro- chinon. - Den Kontakt mit den Augen vermei- den. - Nur auf kleine Flächen auftragen. - Bei Reizung die Verwendung been- den. - Nicht für Kinder unter 12 Jahren verwenden."

e) Folgende Nummern werden angefügt:

a	b	c	d	e	f
"46	6-Methyl-cumarin	Mundpflege-mittel	0,003 %		
47	Niko-methanol-fluor-hydrat	Mundpflege-mittel	0,15 % berechnet als F; bei Mischung mit nach diesem Anhang zugelassenen Fluorverbindungen darf der Gesamtfluor-gehalt diese Konzentration nicht überschreiten		Enthält Nikomethanol-fluorhydrat
48	Silber-nitrat	Erzeugnisse zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen	4 %		Enthält Silbernitrat Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung kommt."

10. Anlage 2 Teil B Nr. 2 wird wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e	f
"2	S-(Carboxymethyl)-L-cystein	a) Mittel zur Anwendung auf Haut und Haar b) Mittel zur Anwendung auf Haut und Haar, die wieder ab-gespült werden	a) 1 % b) 2 %".		

11. Anlage 2 Teil C wird wie folgt geändert:

- a) Nummer 2 wird mit den Angaben in allen Spalten gestrichen; folgende neue Nummer 2 wird eingefügt:

a	b	c	d	e	f
"2	Aluminium- und Zirkonium- hydrathydroxo- chloride $\text{Al}_x\text{Zr}_y(\text{OH})_z\text{Cl}_w$ und ihr Kom- plex mit Glyzin	Schweißhem- mende Mittel	20 % be- rechnet als wasserfreie Aluminium- und Zirko- niumhydroxo- chloride 5,4 % berech- net als Zir- konium	1. Das Ver- hältnis zwischen der Anzahl Aluminium- und Zirko- niumatome muß zwischen 2 und 10 lie- gen. 2. Das Verhält- nis zwischen der Anzahl der (Al + Zr)- und der Chlor- atome muß zwi- schen 0,9 und 2,1 liegen. 3. In Aerosol- packungen (Spray) verboten."	

- b) Nummer 6 wird mit den Angaben in allen Spalten gestrichen.

12. Anlage 3 Teil A wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt a werden .

- aa) bei den Nummern 1 und 8 in Spalte b jeweils das Zeichen "(X)" angefügt,

- bb) bei Nummer 9 in Spalte b die Worte "einschließlich ihrer Barium- und Strontiumverbindungen" gestrichen und das Zeichen "(X)" angefügt sowie in Spalte c die Angaben "15 630:1 (Ba) 15 630:3 (Sr)" gestrichen,
 - cc) bei Nummer 10 in Spalte b das Zeichen "(X)" angefügt,
 - dd) bei Nummer 11 in Spalte b die Worte "einschließlich ihrer Strontiumverbindungen" gestrichen und das Zeichen "(X)" angefügt sowie in Spalte c die Angabe "15 865:3 (Sr)" gestrichen,
 - ee) bei Nummer 14 in Spalte b das Zeichen "(X)" angefügt,
 - ff) bei Nummer 16 in Spalte b die Worte "und seine Bariumverbindungen" gestrichen und das Zeichen "(x)" angefügt sowie in Spalte c die Angabe "45 170:1 (Ba)" gestrichen,
 - gg) bei den Nummern 18, 20 und 22 in Spalte b das Zeichen "(X)" angefügt.
-
- b) In Abschnitt b wird bei den Nummern 1, 3, 6, 8 und 9 in Spalte b das Zeichen "(X)" angefügt.
 - c) In Abschnitt c wird bei Nummer 1 in Spalte b das Zeichen "(X)" angefügt.
 - d) In Abschnitt d wird
 - aa) die Nummer 8 mit den Angaben in allen Spalten gestrichen,

bb) folgende Nummer 9 eingefügt:

a	b	c	d	e	f
---	---	---	---	---	---

"9 Bariumsulfat . 77 120".

cc) bei Nummer 25 in Spalte b das Wort "Karamel" durch das Wort "Zuckerkulör" ersetzt.

e) Der Fußnote 1 wird folgender Satz angefügt:

". Barium-, Strontium- und Zirkoniumlacke, -pigmente und -salze der Farbstoffe, die in dieser Spalte mit (X) gekennzeichnet sind, sind zugelassen, wenn 10 Gramm Färbemittel an 200 ml einer Salzsäurelösung unter Magensaftbedingungen (pH 2,0; 30 Minuten Extraktion unter Umrühren bei 37,5°C) weniger als 0,035 % lösliche Schwermetalle einschließlich Barium und Strontium abgeben."

13. Anlage 3 Teil B wird wie folgt geändert:

a) In Abschnitt a wird

aa) Nummer 6 mit den Angaben in allen Spalten gestrichen,

bb) bei Nummer 11 in Spalte b das Zeichen "(X)" angefügt.

b) Der Fußnote 1 wird folgender Satz angefügt:

" . Barium-, Strontium- und Zirkoniumlacke, -pigmente und -salze der Farbstoffe, die in dieser Spalte mit (X) gekennzeichnet sind, sind zugelassen, wenn 10 Gramm Färbemittel an 200 ml einer Salzsäurelösung unter Magensaftbedingungen (pH 2,0; 30 Minuten Extraktion unter Umrühren bei 37,5°C) weniger als 0,035 % lösliche Schwermetalle einschließlich Barium und Strontium abgeben."

14. In Anlage 5 Abschnitt d wird bei Nummer 19 in Spalte "Colour Index Nummer" die Zahl "60 724" eingefügt.

15. In Anlage 6 Teil A wird Spalte b jeweils wie folgt gefaßt:

a) bei Nummer 4: "2,4-Hexadiensäure (Sorbinsäure) und ihre Salze (+)",

b) bei Nummer 6: "2,2'-Methylen-bis(3,4,6-trichlorphenol) (Hexachlorophenum) (+).",

c) bei Nummer 8: "2-Zinksulfidopyridin-N-oxid (Zinkpyrithion) (+)".

16. Anlage 6 Teil B wird wie folgt geändert:

a) Spalte b wird jeweils wie folgt gefaßt:

aa) bei Nummer 3: "3-(4-Chlorphenoxy)-1,2-propandiol (Chlorphenesinum) (+)",

bb) bei Nummer 7: "1,6-Bis(4-amidinophenoxy)-n-hexan (Hexamidinum) und seine Salze (einschl. Isethionat und p-Hydroxybenzoat) (+)",

- 15 -

- cc) bei Nummer 9: "1,3-Bis(4-amidino-2-brom-phenoxy)n-propan (Dibrompropamidin) und seine Salze (einschl. Isethionat)",
- dd) bei Nummer 10: "Ethylquecksilber-(II)-thiosalicylsäure, Natriumsalz (Thiomersalum)",
- ee) bei Nummer 12: "2,4-Hexadiensäureester (Sorbinsäureester) (+)",
- ff) bei Nummer 13: "10-Undecylensäure; Salze, Ester, Monoethanolamid, Diethanolamide und Sulfosuccinate (+)",
- gg) bei Nummer 15: "5-Amino-1,3-bis(2-ethylhexyl)-5-methylhexahydropyrimidin (Hexetidinum) (+)",
- hh) bei Nummer 17: "2-Benzyl-4-chlorphenol (Chlorophenum)",
- ii) bei Nummer 19: "2-Brom-2-nitro-1,3-propandiol (+)",
- jj) bei Nummer 25: "N-(4-Chlorphenyl)-N'-(3,4-dichlorphenyl)-harnstoff (Triclocarbanum) (+)",
- kk) bei Nummer 27: "4,4'-Dichlor-3(3-fluormethyl)-carbanilid (Halocarbanum) (+)",
- ll) bei Nummer 28: "2,4,4'-Trichlor-2'-hydroxydiphenyl-ether (Triclosanum) (+)",
- mm) bei Nummer 29: "5,5'-Dichlor-2,2'-dihydroxy-diphenylmethan (Dichlorophenum) (+)",

- nn) bei Nummer 34: "8-Hydroxychinolin (8-Quinolinol)
und seine Salze (+)",
- oo) bei Nummer 44: "Hexamethylentetramin (Methenaminum)
(+)",
- pp) bei Nummer 47: "Di-(N-oxopyridyl-2-thio)-aluminium-
camphosulfonat (Pyrithion Aluminium-
Camsilat)",
- qq) bei Nummer 50: "1,3-Bis-(hydroxy-methyl)-5,5-dimethyl-
2,4-imidazolidindion (+)",
- rr) bei Nummer 53: "Diisobutyl-phenoxyethoxyethyl-
dimethyl-ammoniumchlorid (Benzethonii
chloridum) (+)",
- ss) bei Nummer 54: "N-Alkyl-N,N-dimethyl-benzylammonium-
chlorid, -bromid, -saccharinat
(C₈-C₁₈) (Benzalkonii chloridum)
(+)",
- tt) bei Nummer 56: "3-Phenoxy-1-propanol (+)",
- uu) bei Nummer 57: "1-Hydroxy-4-methyl-6-(2,4,4-trimethyl-
pentyl)-2-pyridon und sein
Monoethanolaminsalz (+)".

b) Folgende Nummern werden angefügt:

a	b	c	d	e
"59	1,2-Dibrom-2,4-dicyanobutan	0,1 %	Nicht in Sonnen- schutzmitteln	

a	b	c	d	e
60	4,4-Dimethyl-1,3-oxazolidin	0,1 %	Für Mittel, die nach Gebrauch abgespült werden. Der pH-Wert des End-erzeugnisses darf nicht unter 6 liegen."	

17. Anlage 7 wird in der Fassung der Anlage zu dieser Verordnung angefügt.

Artikel 2

Neufassung

Der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit kann den Wortlaut der Kosmetik-Verordnung in der vom (Datum: Tag nach Verkündung dieser Änderungsverordnung) ... an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 3

Änderung der Siebten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Artikel 3 Abs. 2 der Siebten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung vom 22. Dezember 1982 (BGBl. I S. 2018) wird gestrichen.

Artikel 4
Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit Artikel 11 des Gesetzes zur Gesamtreform des Lebensmittelrechts vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945) auch im Land Berlin.

Artikel 5
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den

1985

Der Bundesminister
für Jugend, Familie und Gesundheit

Anlage
(zu Artikel 1 Nr. 16)

Anlage 7
(zu § 3 b)

Ultraviolett-Filter für kosmetische Mittel

Teil A

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchst- konzentra- tion	Weitere Einschrän- kungen und Anforde- rungen	Obligatorische An- gabe der Anwen- dungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etiket- tierung
a	b	c	d	e
1	4-Aminobenzoessäure	5 %		
2	3-(4'-Trimethylammonium)benzyliden-bornan-2-on methyl sulfat	6 %		
3	3,3,5-Trimethyl-cyclohexyl-salicylat (Homosalatum)	10 %		
4	2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenon (Oxybenzonum)	10 %		Enthält Oxybenzon (1)
5	3-Imidazol-4-yl-acrylsäure und ihr Ethylester	2 % (in Säure ausgedrückt)		
6	2-Phenylbenzimidazol-5-sulfonsäure und ihre Kalium-, Natrium- und Triethanolaminsalze	8 % (in Säure ausgedrückt)		

- (1) Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und die Substanz nur zum Produktschutz dient.

Teil B

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
1	4-Bis (hydroxypropyl) amino-benzoesäure-ethylester	5 %		
2	4-Bis (polyethoxy) aminobenzoesäure-polyethoxyethylester	10 %		
3	4-Dimethylaminobenzoesäure-amylester (Padimatum)	5 %		Enthält Padimat ⁽¹⁾
4	4-Aminobenzoesäure-1-glyceryl-ester (benzocainfrei)	5 %	Ausgenommen Benzocain	
5	4-Dimethylaminobenzoesäure-2-ethylhexylester	8 %		
6	Salicylsäure-2-ethylhexylester	5 %		
7	N-Acetyl-anthranilsäure-3,3,5-trimethylcyclohexylester	2 %		
8	Kaliumcinnamat	2 %		
9	Kalium-, Natrium- u. Diethanolamin-4-methoxycinnamat	8 % (in Säure ausgedrückt)		
10	4-Methoxy-zimtsäurepropylester	3 %		

- (1) Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und die Substanz nur zur Produktsicherung dient.

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchstkonzentration	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
a	b	c	d	e
11	Kalium-, Natrium- u. Triethanolaminsalicylat	2 % (in Säure ausgedrückt)	Der pH-Wert des Fertigerzeugnisses muß so hoch sein, daß die Säure nicht freigesetzt wird	Nicht bei Kindern unter drei Jahren verwenden
12	4-Methoxy-zimtsäure-isoamylester	10 %		
13	4-Methoxy-zimtsäure-2-ethylhexylester	10 %		
14	4-Methoxy-zimtsäure-2-ethoxyethylester (Cinoxatum)	5 %		
15	3-4-Dihydroxy-5-(3',4',5'-trihydroxybenzoyloxy)-benzoesäuretrioleat	4 %		
16	2-Hydroxy-4-methoxy-4'-methylbenzophenon (Mexenonum)	4 %		Enthält Mexenon (7)
17	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulfonsäure (Sulisobenzonum) und das Natriumsalz	5 % (in Säure ausgedrückt)		
18	4-Phenyl-benzophenon-2'-carbonsäure-2-ethylhexylester	10 %		
19	5-Methyl-2-phenyl-benzoxazol	4 %		

(1) Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und die Substanz nur zur Produktsicherung dient.

Lfd. Nr.	Stoff	Zulässige Höchst- konzentration	Weitere Einschrän- kungen und Anforde- rungen	Obligatorische An- gabe der Anwen- dungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etiket- tierung
a	b	c	d	e
20	3,4-Dimethoxy-phenyl-glyoxyl- saures Natrium	5 %		
21	1,3-Bis(4-methoxyphenyl)- propan-1,3-dion	6 %		
22	5-(3,3-Dimethyl-2-norbornyli- den)-3-penten-2-on	3 %		
23	3-(3'-Sulfo-4'-methyl) benzyliden-bornan-2-on	6 %		
24	3-(4'-Sulfo)benzyliden-bornan- 2-on und Salze	6 %		
25	3-(4'-Methyl)benzyliden-bornan- 2-on	6 %		
26	3-Benzylidenbornan-2-on	6 %		
27	4-Methoxy-  -cyan-zimtsäure- hexylester	5 %		
28	1-(4'-Isopropylphenyl)-3- phenylpropan-1,3-dion	5 %		
29	4-Isopropylbenzylsalicylat	4 %		
30	4-Methoxy-zimtsäurecyclohexyl- ester	1 %		
31	1-(4-tert-Butylphenyl)-3- (4-methoxyphenyl)-propan- 1,3-dion	5 %		

Begründung

Die Änderung der Kosmetik-Verordnung ist erforderlich, um eine Reihe von EG-Richtlinien *) der Kommission und des Rates in deutsches Recht umzusetzen. Von besonderer Bedeutung ist dabei die Verpflichtung zur Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums bei kosmetischen Mitteln und die Einführung einer Liste der für

*) Zweite Richtlinie 83/191/EWG der Kommission vom 30. März 1983 zur Anpassung der Anhänge II, III, IV und V der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 109 vom 26. April 1983, S. 25),

Dritte Richtlinie 83/341/EWG der Kommission vom 29. Juni 1983 über die Anpassung der Anhänge II, III und V der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 188 vom 13. Juli 1983, S. 15),

Vierte Richtlinie 83/496/EWG der Kommission vom 22. September 1983 zur Anpassung des Anhangs VI der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 275 vom 8. Oktober 1983, S. 20),

Dritte Richtlinie 83/514/EWG der Kommission vom 27. September 1983 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Analysemethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel (ABl. EG Nr. L 291 vom 24. Oktober 1983, S. 9),

Richtlinie 83/574/EWG des Rates vom 26. Oktober 1983 zur dritten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (ABl. EG Nr. L 332 vom 28. November 1983, S. 38),

Fünfte Richtlinie 84/415/EWG der Kommission vom 18. Juli 1984 zur Anpassung der Anhänge II, III, IV, V und VI der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 228 vom 25. August 1984, S. 31).

Sonnenschutzmittel ausschließlich zugelassenen Ultraviolett-Filterstoffe. Darüber hinaus werden die bestehenden Stofflisten in den Anlagen der Verordnung dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepaßt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Regelungen: Die Liste der Stoffe, die in kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen, wird um zwei weitere Stoffe (o-Phenylendiamin und 11~~0~~-Hydroxy-4-pregnen-3,20-dion) ergänzt. Zugelassen werden einige chemische Stoffe unter einschränkenden Bedingungen, ebenso unlösliche Lacke, Pigmente und Salze von Barium, Strontium und Zirkonium sowie zwei weitere Konservierungsstoffe. Ferner wird die Anwendung weiterer Analysemethoden zur Untersuchung kosmetischer Mittel vorgeschrieben, die gemeinschaftsrechtlich festgelegt und in der Amtlichen Sammlung nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) aufgeführt sind. Eine Ermächtigung gibt dem Bundesminister die Möglichkeit, die inzwischen mehrfach geänderte Kosmetik-Verordnung in der geltenden Fassung bekanntzumachen.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund keine Kosten. Die Durchführung der Verordnung kann tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau, besonders auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da die Vorschriften, soweit sie einschränkender Art sind, nur auf sehr wenige Produktgruppen Auswirkung haben bzw. bereits jetzt eingehalten werden. Den Ländern entstehen durch die neuen Untersuchungen voraussichtlich folgende Mehrkosten:

einmalige Investitionen:	DM 430.000
jährliche Personalkosten:	DM 505.900
jährliche Sachkosten:	DM 196.200.

Zu Artikel 1

Mit Nummer 1 wird die Verwendung von Ultraviolett-Filterstoffen (UV-Filter) in kosmetischen Mitteln, die die Haut vor UV-Licht schützen sollen, eingeschränkt. Zugelassen sind hierfür nur die in der neu eingefügten Anlage 7 genannten Stoffe, wobei die dort aufgeführten zusätzlichen Beschränkungen zu berücksichtigen sind.

Werden die zugelassenen UV-Filter in anderen kosmetischen Mitteln als in Sonnenschutzmitteln zum Schutz der Erzeugnisse vor nachteiliger Beeinflussung durch UV-Strahlung eingesetzt (z.B. in Haarsprays), so müssen die in Anlage 7 genannten Einschränkungen ebenfalls beachtet werden. Hinsichtlich eines solchen Produktschutzes ist jedoch die Liste der UV-Filter nicht abschließend, so daß auch andere, dort nicht genannte Stoffe eingesetzt werden können.

Die in Anlage 7 Teil B aufgeführten UV-Filter sind nur vorläufig zur Herstellung kosmetischer Mittel zugelassen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 und 4 LMBG.

Werden bestimmte UV-Filter verwendet, so sind nach Nummer 2 dieser Verordnung auf dem Erzeugnis die vorgeschriebenen Angaben für den Verbraucher anzubringen. Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 8, 9 Buchstaben a und b LMBG.

Mit Nummer 3 wird die bisherige Verpflichtung der Angabe des Verfalldatums ersetzt durch die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums. Bei Erzeugnissen, die länger als 2 1/2 Jahre haltbar sind, ist

die Angabe dieses Datums nicht erforderlich (Absatz 1). Im neu eingefügten Absatz 2 zu § 5 wird eine Definition für das Mindesthaltbarkeitsdatum gegeben. Im Gemeinschaftsrecht wird dabei zusätzlich darauf hingewiesen, daß das Erzeugnis bis zum angegebenen Mindesthaltbarkeitsdatum bei normaler Anwendung nicht geeignet sein darf, die menschliche Gesundheit zu schädigen. Auf diese Regelung ist im Hinblick auf § 24 LMBG verzichtet worden. Darüber hinaus ist in Absatz 2 festgelegt, in welcher Weise das Mindesthaltbarkeitsdatum anzugeben ist.

Ermächtigungsgrundlage ist § 29 Nr. 1 LMBG.

Mit Nummer 4 wird die Anwendung weiterer gemeinschaftlicher Analysenmethoden bei der Untersuchung kosmetischer Mittel vorgeschrieben, die in der Amtlichen Sammlung nach § 35 LMBG aufgeführt sind. Darüber hinaus haben einige Untersuchungsverfahren der Amtlichen Sammlung neue Gliederungsnummern erhalten, die zu berücksichtigen sind.

Ermächtigungsgrundlage ist § 44 Nr. 2 LMBG.

Mit Nummer 5 werden die Straf- und Bußgeldvorschriften im Hinblick auf die neuen Regelungen für UV-Filter ergänzt.

Nummer 6: Da der Wortlaut der Kosmetik-Verordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung neu bekannt gemacht werden soll, werden die zu diesem Zeitpunkt geltenden Übergangsvorschriften in einem neuen § 6 a zusammengefaßt.

Mit den Nummern 7 und 8 werden einige Umstellungen, Folgeänderungen und redaktionelle Klarstellungen in Anhang 1 vorgenommen. Von Bedeutung ist die Aufnahme und damit das Verbot der Verwendung von o-Phenylendiamin, das bisher als Oxidationshaarfärbemittel zugelassen war. Darüber hinaus wird das Verbot für p-Phenylendiamin durch Streichung des Stoffes aus dieser Liste aufgehoben. Beide Stoffe haben etwa das gleiche allergieauslösende Potential, jedoch birgt o-Phenylendiamin zusätzliche gesundheitliche Risiken, die ein Verbot rechtfertigen. Verboten wird die

Verwendung von 11 α -Hydroxyprogesteron in kosmetischen Mitteln, da bei diesem Stoff aufgrund seiner antiandrogenen Wirksamkeit eine nicht unerhebliche Beeinflussung des Hormonhaushaltes und somit gesundheitliche Beeinträchtigungen zu befürchten sind.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 LMBG.

Aus Nummer 9 ergibt sich eine Zulassung von p-Phenylendiamin als Oxidations-Haarfarbstoff. Seine Verwendung ist nach dem Verbot einiger anderer Oxidations-Haarfärbemittel technologisch erforderlich. Andererseits ist seine allergieauslösende Wirkung nicht größer als die anderer bereits zugelassener Oxidationshaarfärben. Er kann daher nach Gemeinschaftsrecht unter einschränkenden Bedingungen verwendet werden, sofern die für derartige Stoffe vorgeschriebenen Warnungen auf den Erzeugnissen angebracht sind.

Darüber hinaus werden m-Toluyldiamine, soweit es nicht 2,4-Toluyldiamin ist, als Oxidationshaarfärbemittel zugelassen.

Bei Wasserstoffperoxid und Hydrochinon wird das zulässige Anwendungsgebiet erweitert.

6-Methyl-cumarin wird lediglich in Mundpflegemitteln in geringen Mengen zugelassen, da es Bestandteil einiger Geschmacksstoffe ist.

Nikomethanolfluorhydrat wird als besonders wirksame Fluorverbindung unter den für diese Stoffgruppe üblichen Einschränkungen zugelassen.

Die Verwendung von Silbernitrat wird bei kosmetischen Mitteln stark eingeschränkt.

Mit Nummer 10 wird das bisher zum Verbleib auf Haut und Haar nur vorläufig (Anlage 2 Teil C Nr. 6) zugelassene S-(Carboxymethyl)-L-cystein endgültig zugelassen.

Durch Nummer 11 wird ein Aluminium-Zirkonium-Komplex unter einschränkenden Bedingungen vorläufig zugelassen. Der bisher unter dieser Nummer geführte Stoff (Monoglycerinester der p-Aminobenzoesäure) ist jetzt als UV-Filter in Anlage 7 Teil B unter Nummer 4 gelistet.

Für die Nummern 9 bis 11 ist die Ermächtigungsgrundlage § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4, 5, 8, 9 Buchstaben a und b LMBG.

Mit Nummer 12 wird die Verwendung von Barium-, Strontium- und Zirkoniumlacken, -pigmenten und -salzen bestimmter Farbstoffe zugelassen. Voraussetzung ist, daß sie unter den im Magen vorherrschenden Bedingungen unlöslich sind.

Darüber hinaus wird das durch die Siebte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung irrtümlich gestrichene Bariumsulfat wieder eingefügt und das aufgrund der Richtlinie 82/368/EWG des Rates zur zweiten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel vom 17. Mai 1982 (ABl. EG Nr. L 167 vom 15. Juni 1982, S. 1) nicht mehr zugelassene Kaolin gestrichen.

Bei dem als Lebensmittelfarbstoff E 150 bekannten Färbemittel handelt es sich nicht um Karamel, sondern um Zuckerkulör.

Durch Nummer 13 wird die Verwendung unlöslicher Barium-, Strontium- und Zirkoniumlacke-, -pigmente und -salze einiger nur vorläufig zugelassener Farbstoffe gestattet.

Für die Nummern 12 und 13 ist die Ermächtigungsgrundlage § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 und 5 LMBG.

Mit Nummer 14 wird beim Farbstoff Disperse Violet 23 die Colour Index Nummer eingefügt.

Nr. 15 und 16: In der Liste der Konservierungsstoffe sind einzelne Stoffe mit ihrer INN-Bezeichnung (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances der WHO, lateinische Version) oder mit anderen Kurzbezeichnungen angegeben. Da die sich unter dieser Nomenklatur verbergende chemische Bezeichnung nicht immer leicht zugänglich ist, soll der Kurzbezeichnung die chemische Bezeichnung in wissenschaftlich üblicher IUPAC-Nomenklatur vorangesetzt werden. Hinsichtlich der Kenntlichmachung dieser Stoffe bei kosmetischen Mitteln bleibt es bei der eingedeutschten Version der INN-Bezeichnungen.

In der Liste der vorläufig zugelassenen Konservierungsstoffe (Nr. 15) wird bei den Stoffen mit den laufenden Nummern 13, 19, 34, 50, 56 und 57 das Zeichen (+) angefügt. Dies bedeutet, daß die Stoffe zu anderen Zwecken als zur Konservierung eingesetzt werden können (vgl. § 3 a Abs. 3 der Kosmetik-Verordnung). Außerdem wird die Konservierungstoffliste um 2 weitere Stoffe ergänzt. Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 9 Buchstabe b LMBG.

Nummer 17 sieht die Einfügung einer neuen Anlage 7 vor, die die Liste der Ultraviolett-Filter und die für diese Stoffe geltenden einschränkenden Bedingungen enthält. Die in Teil B aufgeführten Stoffe sind nur vorläufig zugelassen. Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4, 5, 8 und 9 Buchstabe b LMBG.

Artikel 2 ermächtigt den Bundesminister, den Wortlaut der Kosmetik-Verordnung in der geltenden Fassung bekanntzumachen.

Artikel 3

Die Übergangsvorschrift in Artikel 3 der Siebten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung ist mit dieser Verordnung als § 6 a in die Kosmetik-Verordnung übernommen worden (vgl. Artikel 1 Nr. 6) und ist daher zu streichen.

Artikel 4 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Artikel 5 regelt das Inkrafttreten. Die für den Erlass dieser Verordnung erforderlichen Übergangsvorschriften finden sich im neuen § 6 a der Kosmetik-Verordnung, der mit Artikel 1 Nr. 6 dieser Verordnung eingefügt wird.

01.03.85

Beschluß**des Bundesrates**

zur

Neunten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 548. Sitzung am 1. März 1985 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Zu Art. 1 Nr. 2 (§ 4 Abs. 2 Satz 2)

Die geltenden EG-Vorschriften regeln nicht die Kennzeichnung in dem Fall, daÙ zu der Verpackung kein Behältnis gehört. Der Schutzzweck der Kennzeichnungsvorschriften erfordert es aber, daÙ auch in diesem Fall eine angemessene Kennzeichnung erfolgt.

Die Bundesregierung wird gebeten, bei der Überarbeitung der einschlägigen Vorschriften auf eine Ergänzung der EG-Bestimmungen hinzuwirken, damit die Kennzeichnung in diesem Fall im Sinne des Schutzes des Verbrauchers in der Kosmetik-Verordnung geregelt werden kann.

Anlage

Ä n d e r u n g e n
der
Neunten Verordnung zur Änderung der
Kosmetik-Verordnung

1. Zu Art. 1 Nr. 8 (Anlage 1 Teil B Ziff. 2)

In Ziff. 2 ist der dritte Gedankenstrich wie folgt
zu fassen:

"- Chlorid nach Anlage 2 Teil B Nr. 7".

Begründung:

Notwendige Berichtigung.

2. Zu Art. 1 Nr. 12 Buchst. e, Nr. 13 Buchst. b
(Anlage 3 Teil A Fußnote 1, Teil B Fußnote 1)

In Nummer 12 Buchst. e und in Nummer 13 Buchst. b sind jeweils in dem anzufügenden Satz der Fußnote 1 die Worte "lösliche Schwermetalle einschließlich Barium und Strontium abgeben" durch die Worte "lösliche Anteile von Barium, Strontium und Zirkon abgeben" zu ersetzen.

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung ist erforderlich, um klarzustellen, daß es sich bei dem Anteil um eine Begrenzung der zur Verlackung verwendeten Barium-, Strontium- und Zirkonverbindungen handelt. Neben dieser Mengenbegrenzung bestehen schärfere Reinheitsanforderungen für Schwermetalle und andere Elemente in der Kosmetikverordnung. Diese sind aus gesundheitlichen Gründen notwendig und wären bei Festsetzung einer Gesamtmenge von 0,035 % löslicher Schwermetalle, d. h. insgesamt bis zu 350 mg/kg, nicht mehr durchsetzbar.

3. Zu Anlage 7 Teil B

In Teil B ist in der Tabelle unter lfd. Nummer 4 in der Spalte b das Wort "(benzocainfrei)" zu streichen, und in Spalte d sind die Worte "Ausgenommen Benzocain" durch die Worte "Frei von Benzocain" zu ersetzen.

Begründung:

Notwendige Klarstellung.