

29.01.88

G - Wi**Verordnung**

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

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

Die Kosmetik-Verordnung gestattet die Verwendung einiger chemischer Stoffe, Farbstoffe und Konservierungsstoffe nur bis zum 31. März 1988. Zur weiteren Verwendung dieser Stoffe hat die EG-Kommission den Entwurf einer Zehnten Richtlinie der Kommission zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorgelegt. Dieser Richtlinie hat der Ausschuß der Kommission nach Artikel 10 der Kosmetik-Richtlinie am 9. Dezember 1987 zugestimmt, nachdem die Kommission einige Änderungen in ihrem Entwurf vorgenommen hat.

Die Verordnung berücksichtigt bereits die vorgesehenen gemeinschaftlichen Bestimmungen für diese Stoffe. Danach werden einige von ihnen endgültig verboten, andere endgültig zugelassen und bei weiteren Stoffen die Fristen für die vorläufige Zulassung verlängert.

B. Lösung

Umsetzung der zu erwartenden Änderungsrichtlinie der EG-Kommission in deutsches Recht.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten, sie kann tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau sind nicht zu erwarten, da die Regelungen nur sehr wenige Erzeugnisse betreffen. Von den Ländern werden folgende Mehrkosten genannt:

einmalige Investitionen:	DM	---
jährliche Personalkosten:	DM	25.000
jährliche Sachkosten:	DM	5.000

Bundesrat

Drucksache 38/88

29.01.88

G - W1

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Dreizehnte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 02 - Ko 21/88

Bonn, den 28. Januar 1988

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Dreizehnte Verordnung zur Änderung
der Kosmetik-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Ar-
tikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.


(Dr. Schäuble)

Dreizehnte Verordnung
zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Vom März 1988

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen 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, und
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 Lebensmittel- und Bedarfsgegen-
ständegesetzes im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirt-
schaft sowie

auf Grund des § 44 Nr. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenstände-
gesetzes

mit Zustimmung des Bundesrates:

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19.
Juni 1985 (BGBl. I S. 1082), zuletzt geändert durch die Ver-
ordnung vom 18. März 1987 (BGBl. I S. 1031), wird wie folgt
geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

"Soweit in den Fußnoten der Anlage 3 Teil A für Reinheitsanforderungen Untersuchungsmethoden der Amtlichen Sammlung nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes^{*)} aufgeführt sind, ist die Reinheit nach diesen Methoden zu bestimmen."

b) Folgende Fußnote wird angefügt:

"*) Zu beziehen durch Beuth-Verlag GmbH, Berlin und Köln".

2. In § 5a wird die Zeile "K 84.00-1 bis 5 (EG) Stand Mai 1982" durch folgende Zeilen ersetzt:

"K 84.00-1 bis 3 und 5 (EG) Stand Mai 1982
K 84.00-4 (EG) Stand November 1987".

3. Dem § 6a wird folgender Absatz angefügt:

"(5) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum (Datum der Verkündung) geltenden Fassung entsprechen, dürfen,

1. soweit sie den Anforderungen des § 1 nicht entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 1988 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1989 in den Verkehr gebracht werden,

2. soweit sie den Anforderungen der §§ 2, 3 oder 3a nicht entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 1989 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1991 in den Verkehr gebracht werden."
4. Anlage 1 Teil A wird wie folgt geändert:
- a) Die Nummern 350 und 351 erhalten folgende Fassung:
- "350. Tetrabromsalicylanilide
351. Dibromsalicylanilide (z.B. Dibromsalanum*), "
- b) Folgende Nummern werden angefügt:
- "373. 3,4',5 - Tribromsalicylanilid (Tribromsalanum*),
374. Phytolacca subsp. und ihre Zubereitungen
375. Tretinoinum* (Retinsäure) und ihre Salze
376. 1-Methoxy-2,4-diaminobenzol (2,4-Diaminoanisol)
377. 1-Methoxy-2,5-diaminobenzol (2,5-Diaminoanisol)
378. 1-[(2,4-Dimethylphenyl)azo]-2-naphthalenol
(Farbstoff C.I. 12 140)
379. 1-[[2-Methyl-4-[(2-methylphenyl)-azo]phenyl]azo]-2-naphthalenol (Farbstoff C.I. 26 105)
380. 4,4',4"-ter(N-dimethylamino)triphenylmethan
(Farbstoffe C.I. 42 555, 42 555-1 und 42 555-2)".
5. Anlage 1 Teil B Nr. 6 wird gestrichen.

6. Anlage 2 Teil A wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f
"2	a) Thioglykolsäure und ihre Salze	a) Kräuselungs- oder Entkräuselungsmittel der Haare - allgemeine Verwendung - gewerbliche Verwendung b) Enthaarungsmittel c) Sonstige Erzeugnisse zur Haarpflege, die nach Anwendung entfernt werden	- 8 % gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5 - 11 % gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5 - 5 % gebrauchsfertig pH 7 bis 12,7 - 2 % gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5 Prozentsätze berechnet als Thioglykolsäure	a), b) und c) In der Gebrauchsanweisung muß in deutscher Sprache folgender Satz stehen: - Berührung mit den Augen vermeiden. - Im Falle einer Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. - Geeignete Handschuhe tragen (nur für a) und c)).	a) - Enthält Salze der Thioglykolsäure. - Gebrauchsanweisungen beachten. - Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. - Nur für gewerbliche Verwendung. b) und c) - Enthält Salze der Thioglykolsäure. - Gebrauchsanweisung beachten. - Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren.

a	b	c	d	e	f
	b) Ester der Thio- glykolsäure	Kräuselungs- oder Entkräu- selungsmit- tel der Haare - allgemeine Verwendung - gewerbliche Verwendung	- 8 % ge- brauchs- fertig pH 6 bis 9,5 - 11 % ge- brauchs- fertig pH 6 bis 9,5 Prozentsätze berechnet als Thiogly- kolsäure	In der Ge- brauchsanwei- sung muß in deutscher Sprache fol- gender Satz stehen: - Kann bei Hautkontakt eine Sensi- bilisierung hervorrufen. - Berührung mit den Augen vermeiden. - Im Falle von Berührung mit den Augen sofort mit viel Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. - Geeignete Handschuhe tragen.	- Enthält Ester der Thioglykolsäure. - Gebrauchsanwei- sung beachten. - Nicht in Reich- weite von Kindern aufbewahren. - Nur für gewerb- liche Verwendung."

b) Nummer 51 erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f
"51	8-Quinolinol und sein Sulfat	Stabilisie- rungsmittel für Wasser- stoffperoxid in Haarbehand- lungsmitteln, die ausge- spült werden	0,3 % berech- net als Base		

a	b	c	d	e	f
		Stabilisierungsmittel für Wasserstoffperoxid in Haarbehandlungsmitteln, die nicht ausgespült werden	0,03 % berechnet als Base".		

c) Folgende Nummern werden angefügt:

a	b	c	d	e	f
"53	Etidronsäure (1-Hydroxyethylidendi-phosphorsäure) und ihre Salze	a) Haarpflegemittel b) Seifen	a) 1,5 % b) 0,2 % berechnet als Etidronsäure		Enthält Etidronsäure
54	3-Phenoxy-1-propanol	Nur für Mittel, die ausgespült werden	2 %	Verboten in Mundpflegemitteln".	

7. Anlage 2 Teil B wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden in Spalte c die Worte "und Riechstoffe" angefügt.
- b) Nummer 10 wird gestrichen.

- 7 -

8. Anlage 2 Teil C wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 2 wird in Spalte g das Datum "31.1.1988" durch das Datum "31.3.1989" ersetzt.
- b) Die Nummern 3 und 5 werden gestrichen.
- c) In Nummer 4 wird in Spalte g das Datum "31.3.1988" durch das Datum "31.3.1989" ersetzt.

9. Anlage 3 Teil A wird wie folgt geändert:

- a) In den Nummern 18, 20, 48 und 124 werden jeweils in Spalte g die Worte "in Wasser lösliche Bestandteile" durch die Worte "in Wasser unlösliche Bestandteile" ersetzt.
- b) Nummer 19 wird gestrichen.
- c) In Nummer 70 wird in Spalte c die Zahl "41 170" durch die Zahl "42 170" ersetzt.
- d) In Nummer 118 wird in Spalte g das Wort "Chromatographie" durch die Worte "Crocetin nicht nachweisbar" ersetzt.
- e) In Nummer 137 werden in Spalte g nach dem Wort "Kohlenwasserstoffe" die Worte "nicht nachweisbar" eingefügt und der Fußnotenhinweis "9)" durch den Fußnotenhinweis "8)" ersetzt.
- f) In den Nummern 142 bis 144 wird jeweils in Spalte g die Zahl "140" durch die Zahl "141" ersetzt.

- g) In Nummer 150 werden in der Spalte g nach dem Wort "Bestandteile" die Worte "höchstens 0,35 %" eingefügt und der Fußnotenhinweis "10)" durch den Fußnotenhinweis "9)" ersetzt.
- h) In Nummer 152 werden in der Spalte g nach dem Wort "Lumiflavin" die Worte "nicht nachweisbar" eingefügt und der Fußnotenhinweis "8)" durch den Fußnotenhinweis "10)" ersetzt.
- i) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e	f	g
"160	Acid Red 195		rot		3".	

- j) Die Fußnoten 6 bis 10 erhalten folgende Fassung:

- "6) Untersuchungsmethode für nicht sulfonierte aromatische Amine und Anilin:
Amtliche Sammlung
Gliederungsnummer K 84.50-1 (Stand Mai 1982)
- 7) Untersuchungsmethode für Crocetin:
Amtliche Sammlung
Gliederungsnummer K 84.50-2 (Stand Mai 1982)
- 8) Untersuchungsmethode für höhere aromatische Kohlenwasserstoffe:
Amtliche Sammlung
Gliederungsnummer K 84.50-4 (Stand Mai 1982)

- 9) Untersuchungsmethode für in Salzsäure lösliche Bestandteile:

Amtliche Sammlung

Gliederungsnummer K 84.50-5 (Stand Mai 1982)

- 10) Untersuchungsmethode für Lumiflavin:

Amtliche Sammlung

Gliederungsnummer K 84.50-3 (Stand Mai 1982)".

10. Anlage 3 Teil B wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 1, 12, 17 und 24 werden gestrichen.
- b) In den Nummern 2, 6, 11, 13, 16 und 18 wird in Spalte h das Datum "31.3.1988" durch das Datum "31.3.1989" ersetzt.

11. Anlage 6 Teil A wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 19 werden die Angaben in Spalte d gestrichen.
- b) In Nummer 22 wird in Spalte b nach dem Wort "2,4-Dichlorbenzylalkohol" das Zeichen "(+)" angefügt.
- c) Folgende Nummern werden angefügt:

a	b	c	d	e
"41	2-Chloracetamid	0,3 %		Enthält Chloracetamid
42	Chlorhexidin, sein Azetat, Gluconat und Hydrochlorid (+)	0,3 % berechnet als Chlorhexidin		
43	3-Phenoxy-1-propanol	1 %	Nur für Mittel, die ausgespült werden".	

12. Anlage 6 Teil B wird wie folgt geändert:

a) Nummer 2 erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f
"2	3-(4-Chlorphenoxy)-1,2-propan-diol (Chlorphenesinum)	0,3 %			31.3.1990".

b) Die Nummern 7, 8, 10, 11, 14, 18 und 22 bis 24 werden gestrichen.

c) In Nummer 16 wird in Spalte f das Datum "31.3.1988" durch das Datum "31.3.1989" ersetzt.

d) In Nummer 17 wird in Spalte f das Datum "31.3.1988" durch das Datum "31.3.1990" ersetzt.

e) Nummer 21 erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f
"21	Benzylhemi- formal	0,2 %			31.3.1990".

Artikel 2

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 3

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den März 1988

Der Bundesminister für
Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

Die Kosmetik-Verordnung gestattet die Verwendung einiger chemischer Stoffe, Farbstoffe und Konservierungsstoffe nur bis zum 31. März 1988. Zur weiteren Verwendung dieser Stoffe hat die EG-Kommission den Entwurf einer Zehnten Richtlinie der Kommission zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorgelegt. Dieser Richtlinie hat der Ausschuß nach Artikel 10 der Kosmetik-Richtlinie am 9. Dezember 1987 zugestimmt, nachdem die Kommission einige Änderungen in ihrem Entwurf vorgenommen hatte.

Die Verordnung berücksichtigt bereits die vorgesehenen gemeinschaftlichen Bestimmungen. Danach werden mehrere Stoffe, darunter das früher in Deo-Produkten eingesetzte Tribromsalicylanilid, Stoffe und Zubereitungen aus Pflanzen, die der Familie Phytolacca angehören, sowie eine Reihe von Haarfarben zur Herstellung von kosmetischen Mitteln verboten.

Für Thioglykolsäurepräparate und für Erzeugnisse auf der Basis von Etidronsäure werden weitere einschränkende Bedingungen vorgesehen. Für Mundpflegemittel kann Etidronsäure künftig nicht mehr verwendet werden. Die bisher vorläufig zugelassenen Stoffe 8-Quinolinol und 3-Phenoxy-1-propanol werden endgültig zugelassen. Bei zwei weiteren vorläufig zugelassenen chemischen Stoffen wird die Zulassungsfrist um ein weiteres Jahr verlängert.

Das zur Stabilisierung von Wasserstoffperoxid zugelassene Acetanilid wird auch zur Stabilisierung bestimmter tierischer Riechstoffe eingesetzt. Da bei der vorgesehenen Höchstkonzentration keine gesundheitlichen Bedenken bestehen, wird der Verwendungszweck für diesen Stoff entsprechend erweitert.

Bei den Farbstoffen wird ein Stoff endgültig zugelassen, bei sechs Stoffen die vorläufige Frist um ein Jahr verlängert und drei Stoffe aus der Liste der zugelassenen Farbstoffe gestrichen. Darüber hinaus werden einige redaktionell erforderliche Änderungen in den Farbstofflisten vorgenommen.

Bei den Konservierungsstoffen werden drei Stoffe endgültig zugelassen, bei vier Stoffen die vorläufige Frist verlängert und einige Stoffe aus der Liste der vorläufig zugelassenen Konservierungsstoffe gestrichen.

In deutsches Recht umgesetzt wird ferner die Richtlinie 87/143/EWG der Kommission vom 10. Februar 1987 zur Änderung der Ersten Richtlinie 80/1335/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Analysenmethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel (ABl. EG Nr. L 57 vom 27. Februar 1987, Seite 56). Dabei handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung der Analysenmethode zur Bestimmung des Zinkgehaltes.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten, sie kann tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau sind nicht zu erwarten, da die Regelungen nur sehr wenige Erzeugnisse betreffen. Von den Ländern werden folgende Mehrkosten genannt:

einmalige Investitionen:	DM	---
jährliche Personalkosten:	DM	25.000
jährliche Sachkosten:	DM	5.000

Zu Artikel 1

Da für einige in Anlage 3 der Verordnung genannte kosmetische Färbemittel Untersuchungsmethoden zur Bestimmung der Reinheit in der Amtlichen Sammlung nach § 35 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) festgelegt worden sind, kann auf diese verwiesen werden (Nummer 1). Darüber hinaus ist die Amtliche Sammlung in bezug auf kosmetische Mittel den gemeinschaftlichen Bestimmungen angepaßt worden. Mit Nummer 2 wird auf den neuen Stand des entsprechenden Untersuchungsverfahrens zur Bestimmung des Zinkgehaltes in kosmetischen Mitteln verwiesen. Ermächtigungsgrundlage für die Nummern 1 und 2 ist § 44 Nr. 3 LMBG.

Mit Nummer 3 werden für kosmetische Mittel, die den bisherigen Vorschriften entsprechen, die Übergangsfristen eingeräumt, die auf Gemeinschaftsebene vorgesehen sind.

Nummer 4 enthält in Buchst. a) eine Folgeänderung, in Buchst. b) werden aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes weitere Stoffe verboten. Nummer 5 ist lediglich eine Folgeänderung, da der Stoff 2,4-Diaminoanisol jetzt in Teil A der Anlage 1 aufgenommen wird. Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 LMBG.

Da die Ester der Thioglykolsäure, im Gegensatz zur Säure und ihren Salzen, eine Sensibilisierung hervorrufen können, wird den Bestimmungen für derart hergestellte Erzeugnisse durch Modifizierung der bisherigen Vorschriften Rechnung getragen. Für zwei bislang nur vorläufig zugelassene Stoffe (8-Quinolinol und 3-Phenoxy-1-propanol) sind Unterlagen vorgelegt worden, die eine endgültige Zulassung ermöglichen. Die erneute Prüfung von Etidronsäure hat ergeben, daß auf die Verwendung dieses Stoffes in Mundpflegemitteln verzichtet werden sollte, da der Sicherheitsabstand

derart hergestellter Produkte nicht in jedem Falle als ausreichend angesehen werden kann, wenn Kinder diese Erzeugnisse anwenden. Sie wird daher nur noch für Haarpflegemittel und Seifen zugelassen (Nummer 6). Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4, 8 und 9 Buchstaben a und b LMBG sowie § 25 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 Abs. 1 LMBG.

Mit Nummer 7 wird Acetanilid zur Stabilisierung von Riechstoffen in Mengen bis höchstens 0,025 % im kosmetischen Fertigprodukt zugelassen. Durch Aufnahme von Etidronsäure in Teil A der Anlage 2 ergibt sich die Streichung in Teil B als Folgeänderung. Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 und 4 LMBG sowie § 25 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 Abs. 1 LMBG.

Mit Nummer 8 wird für die vorläufig zugelassenen Stoffe 1,1,1-Trichlorethan und 2,2'-Dithiopyridin-1-oxid-Magnesiumaddukt die vorläufige Zulassung um ein weiteres Jahr verlängert. Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 8 LMBG.

Ein weiterer Farbstoff wird endgültig zugelassen. Die übrigen Regelungen in Nummer 9 sind redaktionelle Richtigstellungen (Nummer 9).

Mit Nummer 10 werden drei Farbstoffe aus der Liste der vorläufig zugelassenen Farbstoffe gestrichen. Sie können somit bei der Herstellung kosmetischer Mittel, ausgenommen Haarfärbemittel, nicht mehr verwendet werden. Der Farbstoff mit der Nummer 24 wird gestrichen, da er in Teil A der Anlage 3 übernommen wird. Für sechs Stoffe wird das Datum der vorläufigen Zulassung um ein Jahr verlängert. Die Ermächtigungsgrundlage für die Nummern 9 und 10 ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4 und 5 sowie § 44 Nr. 3. LMBG.

Mit Nummer 11 werden drei weitere Konservierungsstoffe sowie ein Stoff (Hexetidin) hinsichtlich seiner generellen Verwendung als Konservierungsstoff endgültig zugelassen. Darüber hinaus werden redaktionell erforderliche Anpassungen vorgenommen.

Aus der Liste der vorläufig zugelassenen Konservierungsstoffe werden fünf Stoffe gestrichen. Sie können somit nicht mehr zur Konservierung kosmetischer Mittel eingesetzt werden. Streichungen weiterer Konservierungsstoffe sind Folgeänderungen. Bei vier Konservierungsstoffen wird das Datum der vorläufigen Zulassung verlängert (Nummer 12). Ermächtigungsgrundlage für die Nummern 11 und 12 ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4 und 9 Buchstabe a LMBG.

Artikel 2 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.

18.03.88

Beschluß
des Bundesrates

zur

Dreizehnten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 587. Sitzung am 18. März 1988 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.