Bundesrat Drucksache 478/88
11.10.88
G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

A. Zielsetzung

Mit dieser Verordnung wird die Frist der vorläufigen Zulassung von Ultraviolett-Filterstoffen um drei Monate verlängert. Darüber hinaus wird die zulässige Höchstkonzentration eines Konservierungsstoffes auf die Hälfte des bisherigen Wertes herabgesetzt. Schließlich werden drei Berichtigungen der Verordnung vorgenommen.

B. Lösung

Um wirtschaftliche Härten zu vermeiden, soll die in der Kosmetik-Verordnung gesetzte Frist für die Verwendung vorläufig zugelassener Ultraviolett-Filter um einen Zeitraum verlängert werden, der eine sachgerechte Umsetzung der zu erwartenden Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über kosmetische Mittel gewährleistet. Darüber hinaus wird vorsorglich die Höchstkonzentration eines Konservierungsstoffes im Vorgriff auf künftiges Gemeinschaftsrecht herabgesetzt.

C. Alternativen

Keine

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946

D. Kosten

Da sich die betroffene Wirtschaft bereits nach den geänderten Vorschriften richtet, verursacht die Durchführung der Verordnung dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten. Aus diesem Grunde sind auch Auswirkungen auf die Einzelpreise und auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, ebenfalls nicht zu erwarten.

Bundesrat Drucksache 478/88

11.10.88

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 02 - Ko 22/88

Bonn, den 11. Oktober 1988

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

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

Vierzehnte Verordnung zur Änderung
der Kosmetik-Verordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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

Schäuble

(Dr. Schäuble)

Drucksache 478/88

Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Vom ... Dezember 1988

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, sowie des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 5, 8 und 9 Buchstaben a und b und des § 29 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft verordnet:

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 1985 (BGBl. I S. 1082), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 21. März 1988 (BGBl. I S. 396), wird wie folgt geändert:

1. In § 3 b Abs. 5 wird das Datum "31. Dezember 1988" durch das Datum "31. März 1989" ersetzt.

2. Dem § 6 a wird folgender Absatz angefügt:

> "(6) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum ... (Datum der Verkündung) geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 1989 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1990 in den Verkehr gebracht werden."

3. In Anlage 2 Teil A erhält die Nummer 53 in Spalte b folgende Fassung:

"Etidronsäure
(1-Hydroxyethylidendiphosphonsäure)
und ihre Salze".

4. In Anlage 2 Teil B wird Nummer 6 mit den Angaben in allen Spalten gestrichen.

5. In Anlage 3 Teil A werden bei Nummer 65 in Spalte g die Worte "Nebenfarbstoffe: max. 1 mg/kg" durch die Worte "Nebenfarbstoffe: max. 1 %" ersetzt.

6. In Anlage 6 Teil A wird bei Nummer 39 in Spalte c die Zahl "0,003" durch die Zahl "0,0015" ersetzt.

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.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... Dezember 1988

Der Bundesminister
für
Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

Mit dieser Verordnung wird die Frist der vorläufigen Zulassung von Ultraviolett-Filterstoffen um drei Monate verlängert. Darüber hinaus wird die zulässige Höchstkonzentration eines Konservierungsstoffes auf die Hälfte des bisherigen Wertes herabgesetzt. Schließlich werden drei Berichtigungen der Verordnung vorgenommen.

Da sich die betroffene Wirtschaft bereits nach den geänderten Vorschriften richtet, verursacht die Durchführung der Verordnung dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten. Aus diesem Grunde sind auch Auswirkungen auf die Einzelpreise und auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, ebenfalls nicht zu erwarten.

Zu Artikel 1

Mit Nummer 1 wird die Verwendung der vorläufig zugelassenen Ultraviolett-Filter über den 31. Dezember 1988 hinaus um weitere drei Monate verlängert. Diese Stoffe sind in Anlage 7 Teil B der Kosmetik-Verordnung aufgeführt.

Über die weitere Verwendung dieser gemeinschaftsrechtlich nur bis zum 31. Dezember 1988 geregelten Stoffe soll auf EG-Ebene bis zum Ende dieses Jahres entschieden werden.

Um wirtschaftliche Härten zu vermeiden, soll die in der Kosmetik-Verordnung gesetzte Frist für die Verwendung vorläufig zugelassener Ultraviolett-Filter um einen

Zeitraum verlängert werden, der eine sachgerechte Umsetzung der zu erwartenden Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über kosmetische Mittel gewährleistet.

Mit Nummer 2 werden die Übergangsfristen eingeräumt, die im Entwurf einer Elften Richtlinie der EG-Kommission zur Änderung der Kosmetik-Richtlinie vorgesehen sind.

Mit den Nummern 3 bis 5 werden redaktionelle Änderungen der Kosmetik-Verordnung vorgenommen. Bei den Nummern 3 und 5 handelt es sich um Berichtigung von Übertragungsfehlern. Die Streichung des Stoffes unter Nummer 4 (Retinsäure und ihre Salze) ist erforderlich, da die bisherige Zulassung des Stoffes mit der Dreizehnten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung durch Aufnahme in Anlage 1 Teil A unter Nr. 375 der Kosmetik-Verordnung aufgehoben worden ist.

Mit Nummer 6 wird der zulässige Höchstgehalt eines Konservierungsstoffes auf der Basis von Isothiazolonen von 30 Milligramm pro Kilogramm Fertigerzeugnis um die Hälfte auf 15 Milligramm pro Kilogramm herabgesetzt. Damit soll ein weiterer Anstieg der Sensibilisierungsraten vermieden werden, der in letzter Zeit wegen der verbreiteten Anwendung der Isothiazolone als Konservierungsstoff beobachtet worden war. Der niedrigere Gehalt genügt in der Regel, um eine ausreichende Konservierung von kosmetischen Mitteln zu erzielen. Die Vorschrift wird im Vorgriff auf künftiges Gemeinschaftsrecht erlassen, da in den Arbeitsgruppen der EG-Kommission bereits Einigkeit besteht, eine solche Regelung durch die Änderung der Kosmetik-Richtlinie bis zum Ende dieses

Jahres vorzusehen. Im übrigen empfiehlt der betroffene Wirtschaftsverband seinen Mitgliedsfirmen schon seit einiger Zeit, den niedrigeren Grenzwert bei dem Isothiazolon-haltigen Konservierungsstoff bei der Herstellung kosmetischer Mittel einzuhalten.

Artikel 2 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.

Bundesrat Drucksache 478/88 (Beschluß)

25.11.88

Beschluß

des Bundesrates

zur

Vierzehnten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 595. Sitzung am 25. November 1988 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Art. 1 nach Nr. 2 (Anlage 1 Teil B Nr. 5)

In Artikel 1 ist nach Nummer 2 folgende Nummer 2a einzufügen:

'2a. In der Anlage 1 Teil B Nr. 5 werden die Worte "und sein Essigsäureester-Derivat" angefügt.'

Begründung:

Mit der Neunten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung (KosmVO) wurde 1985 der Stoff 11-α-Hydroxy-4-pregnen-3,20-dion - identisch mit 11-α-Hydroxyprogesteron (11-α-OHP) - in die Anlage 1 Teil B zu § 1 KosmVO aufgenommen und somit seine Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten.

Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, 5300 Bonn 2
ISSN 0720-2946

Entsprechend der Auffassung des Bundesgesundheitsamtes bestehen aufgrund der antiandrogenen Wirksamkeit des Stoffes 11-α-OHP Anhaltspunkte, die auf eine gesundheitliche Gefährdung bei Anwendung in kosmetischen Mitteln hinweisen.

Da die Acetatform (Essigsäureester-Derivat) die gleiche Wirkung wie 11-α-OHP selbst aufweisen soll, ist das in § 1 Satz 1 enthaltene Verbot auf sie auszudehnen.