

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

A. Zielsetzung

Die Kosmetik-Verordnung gestattet die Verwendung einiger chemischer Stoffe, Farbstoffe, Konservierungsstoffe und UV-Filterstoffe nur bis zum 31. März 1989. Zur weiteren Verwendung dieser Stoffe hat die EG-Kommission den Entwurf einer Elften 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 1988 zugestimmt, nachdem die Kommission einige Änderungen in ihrem Entwurf vorgenommen hatte.

Die Verordnung berücksichtigt bereits die vorgesehenen gemeinschaftsrechtlichen 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, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten; sie kann tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen. Nennenswerte Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da die Regelungen nur sehr wenige Erzeugnisse betreffen.

Bundesrat

Drucksache 21/89

18.01.89

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 02 - Ko 23/89

Bonn, den 18. Januar 1989

An den
Präsidenten des Bundesrates

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

Fünfzehnte 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.


(Dr. Schäuble)

Fünfzehnte Verordnung zur Änderung
der Kosmetik-Verordnung

Vom ... März 1989

Auf Grund des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 8 und 9 Buchstabe a und b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945, 1946) 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 2. Dezember 1988 (BGBl. I S. 2206), wird wie folgt geändert:

1. In § 3b Abs. 5 wird das Datum "31. März 1989" durch das Datum "31. März 1992" ersetzt.

2. Dem § 6a wird folgender Absatz angefügt:

"(7) 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 1989 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1990 in den Verkehr gebracht werden,

2. soweit sie den Anforderungen der §§ 2, 3, 3a oder 3b nicht entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 1990 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1992 in den Verkehr gebracht werden."
3. Anlage 1 Teil A wird wie folgt ergänzt:
 - "381. 4-Dimethylaminobenzoessäureamylester
(Mischung von Isomeren) (Padimatum A)
 382. Benzoylperoxid
 383. 2-Amino-4-nitrophenol
 384. 2-Amino-5-nitrophenol".
4. Anlage 1 Teil B Nummer 4 wird gestrichen.
5. In Anlage 2 Teil A Nummer 53 werden in Spalte f die Worte "Enthält Etidronsäure" gestrichen.
6. Anlage 2 Teil C wird wie folgt geändert:
 - a) In den Nummern 2 und 4 wird jeweils in Spalte g das Datum "31.3.1989" durch das Datum "31.3.1990" ersetzt.
 - b) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e	f	g
"3	8-Quinolinol und sein Sulfat	a) Mittel zur Pfl- ge der Haut, die nicht ab- gespült werden b) Fuß- pflege- mittel, die nicht abgespült werden c) Mund- pflege- mittel	a) 0,02 % berechnet als Base b) 0,04 % berechnet als Base c) 0,01% berechnet als Base		Enthält 8-Quino- linol	31.3.1991".

7. Anlage 3 Teil B wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 3 bis 5, 7, 10, 14, 15, 19, 21 und 25 werden gestrichen.
- b) In den Nummern 2, 6, 8, 9, 11, 13, 16, 18 und 20 wird jeweils in Spalte g das Datum "31.3.1989" durch das Datum "31.3.1990" ersetzt.

- c) In Nummer 11 werden in Spalte g die Worte "Ausschließlich in Haarbehandlungsmitteln mit einer Höchstkonzentration von 10 ppm" eingefügt.

8. Anlage 6 Teil B wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 1, 3, 5, 19 und 25 werden gestrichen.
- b) In den Nummern 4, 15, 16 und 20 wird jeweils in Spalte f das Datum "31.3.1989" durch das Datum "31.3.1990" ersetzt.
- c) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e	f
"26	Glutaraldehyd	0,1 %	In Aerosolpackungen (Sprays) verboten	Enthält Glutaraldehyd ¹⁾	31.3.92".

- d) Folgende Fußnote wird angefügt:

"¹⁾ Sofern die Konzentration im Endprodukt 0,05 % überschreitet."

9. Anlage 7 Teil B wird wie folgt geändert:

- a) Die Nummern 3, 7 bis 11, 14, 15, 18 bis 23, 27 und 30 werden gestrichen.

- b) In Nummer 24 werden in Spalte c nach der Angabe "6 %" die Worte "(in Säure ausgedrückt)" angefügt.
- c) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e
"32	2,4,6-Trianilin-p-(carbo-2'-ethyl-hexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin	5 %".		

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 ... März 1989

Der Bundesminister für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit

Begründung

Mit dieser Verordnung werden die gemeinschaftlichen Bestimmungen, die die EG-Kommission in ihrer Elften Richtlinie zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorsieht, in deutsches Recht übernommen. Dieser Richtlinie hat der Ausschuß nach Artikel 10 der Kosmetik-Richtlinie am 9. Dezember 1988 zugestimmt.

Wesentlicher Inhalt der Verordnung ist das Verbot von 2 Haarfarbstoffen und einem Lichtfilterstoff sowie Regelungen für Stoffe, die zur Zeit nur vorläufig bis zum 31. März 1989 zugelassen sind. Eine Reihe dieser vorläufig zugelassenen Farbstoffe, Konservierungsstoffe sowie UV-Filterstoffe zum Schutz der Haut wird aus den Positivlisten der Verordnung gestrichen und können daher für diese Zwecke in kosmetischen Mitteln nicht mehr eingesetzt werden. Für die übrigen Stoffe ist die gesundheitliche Bewertung, die eine endgültige Zulassung erlaubt, auf Gemeinschaftsebene noch nicht abgeschlossen. Daher wird die Frist für die vorläufige Zulassung noch einmal verlängert.

Der Anwendungsbereich für den Stoff 8-Quinolinol, der bisher als Stabilisierungsmittel für Wasserstoffperoxid in Haarpflegemitteln eingesetzt werden konnte, wird erweitert. Er kann jetzt auch in Haut- und Mundpflegemitteln verwendet werden. Jedoch muß seine Verwendung kenntlich gemacht werden. Dies gilt auch für den neu zugelassenen Konservierungsstoff Glutaraldehyd. In die Liste der UV-Filter wird ein neuer Stoff aufgenommen. Alle drei Stoffe werden jedoch erst vorläufig zugelassen.

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

Zu Artikel 1

Mit Nummer 1 wird die Frist für die nur bis zum 31. März 1989 vorläufig zugelassenen Ultraviolett-Filterstoffe um 3 weitere Jahre verlängert, damit die noch erforderlichen Untersuchungen, die für eine abschließende gesundheitliche Bewertung erforderlich sind, durchgeführt werden können.

Mit Nummer 2 werden für kosmetische Mittel, die den bisherigen Vorschriften entsprechen, die Übergangsfristen eingeräumt, die auf Gemeinschaftsebene vorgesehen sind.

Der UV-Filterstoff Padimatum A, der bislang in Präparaten zum Hautschutz vorläufig zugelassen war, wird durch Aufnahme in Anlage 1 der Verordnung zur Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten und kann somit auch nicht mehr zum Zweck des Schutzes von Erzeugnissen gegen UV-Strahlen eingesetzt werden. Der Stoff Benzoylperoxid war bereits in Anlage 1 Teil B der Verordnung aufgeführt und durfte somit schon jetzt in der Bundesrepublik in kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden. Auf Grund des Verbotes des Stoffes in der Gemeinschaft ist er jetzt in Teil A dieser Anlage aufzuführen. Wie schon bei den beiden genannten Stoffen sind gesundheitliche Bedenken auch für das Verbot von zwei weiteren Oxidationshaarfärbemitteln maßgebend (Nummer 3).

Nummer 4 ist lediglich eine Folgeänderung, da der Stoff Benzoylperoxid jetzt in Teil A der Anlage 1 übernommen ist.

Der Hinweis auf die Verwendung von Etidronsäure, der nur bei Mundpflegemitteln erforderlich gewesen wäre, ist bei Einsatz des Stoffes in Haarpflegemitteln und Seifen nicht mehr erforderlich. Die Verpflichtung zur Kenntlichmachung des Stoffes bei derartigen Produkten wird daher mit Nummer 5 aufgehoben.

Für zwei vorläufig zugelassene chemische Stoffe ist die gesundheitliche Bewertung für eine endgültige Zulassung noch nicht abgeschlossen. Die Frist der vorläufigen Zulassung wird daher um ein weiteres Jahr verlängert. Aus den gleichen Gründen ist die Zulassung von 8-Quinolinol in Mitteln, die auf der Haut verbleiben, und in Mundpflegemitteln nur vorläufig auf 3 Jahre begrenzt. Außerdem muß bei derartigen Erzeugnissen auf die Verwendung dieses Stoffes hingewiesen werden (Nummer 6).

Mit Nummer 7 werden Regelungen für vorläufig zugelassene Farbstoffe getroffen. 10 Farbstoffe werden aus der Anlage 3 Teil B gestrichen, wobei es sich bei dem Stoff unter der laufenden Nummer 25 um einen nur in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Farbstoff handelt. Für 9 Farbstoffe wird die vorläufige Zulassung um ein weiteres Jahr verlängert, um die gesundheitliche Bewertung auf EG-Ebene für eine endgültige Zulassung abschließen zu können. Bei dem Stoff mit der Colour Index Nummer 42 535 wird jedoch vorsorglich der Anwendungsbereich und die Einsatzkonzentration weiter eingeschränkt.

Bei den vorläufig zugelassenen Konservierungsstoffen werden 5 Stoffe aus der Anlage 6 Teil B gestrichen. Bei den übrigen nur bis zum 31. März 1989 zugelassenen Konservierungsstoffen wird die Frist um ein weiteres Jahr verlängert. Ein neuer Konservierungsstoff wird vorläufig zugelassen. Seine Verwendung ist kenntlich zu machen, wobei jedoch wie schon bei Formaldehyd eine Untergrenze genannt wird. Eine solche Kenntlichmachung ist daher bei Anwesenheit von Spuren dieses Stoffes im Produkt, die z.B. durch Gerätedesinfektion in Fertigerzeugnissen nachweisbar sein können, nicht erforderlich (Nummer 8).

Mit Nummer 9 werden 16 Stoffe aus der Liste der vorläufig zugelassenen UV-Filter gestrichen. Sie können somit für Erzeugnisse zum Schutz der Haut nicht mehr verwendet werden. Für den Stoff mit der laufenden Nummer 24 wird die Angabe der zulässigen Höchstkonzentration präzisiert. Darüber hinaus wird ein neuer UV-Filter vorläufig zugelassen.

21/89

- 9 -

Artikel 2 enthält die übliche Berlin-Klausel.

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten.

10.03.89

Beschluß
des Bundesrates

zur

Fünfzehnten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 598. Sitzung am 10. März 1989 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende EntschlieÙung gefaÙt:

Die Bundesregierung wird gebeten, auf eine Ergänzung des Gemeinschaftsrechts dahin gehend hinzuwirken, daÙ bei Verwendung von 8-Quinolinol auch in Haarbehandlungsmitteln, die nicht ausgespült werden, der Warnhinweis "enthält 8-Quinolinol" erfolgen muß.

Angesichts der Tatsache, daÙ bei Haarpflegemitteln ein Kontakt mit der Kopfhaut vorhersehbar ist und die zugelassene Konzentration bei diesen Mitteln mit derjenigen vergleichbar ist, die bei den warnhinweispflichtigen Mitteln vorgesehen ist, sollte auch für die nicht auszuspülenden Haarpflegemittel ein Warnhinweis vorgesehen werden.