

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

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

Umsetzung der gemeinschaftlichen Bestimmungen, die die EG-Kommission in ihrer Dreizehnten Richtlinie zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorsieht, in deutsches Recht. Dieser Richtlinie hat der Ausschuß nach Artikel 10 der Kosmetik-Richtlinie am 14. Dezember 1990 zugestimmt. Darüber hinaus werden die erforderlichen Angaben über Hersteller oder Inverkehrbringer kosmetischer Mittel in der Weise vorgeschrieben, wie dies das Gemeinschaftsrecht bei derartigen Erzeugnissen vorsieht. Die bisherige Kennzeichnungsvorschrift in § 28 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) ist durch das Gesetz vom 22. Januar 1991 gestrichen und durch eine Ermächtigung zum Erlaß entsprechender Rechtsvorschriften ersetzt worden.

B. Lösung

Änderung der Kosmetik-Verordnung, die die vorgesehenen gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen in der noch zu veröffentlichenden Änderungsrichtlinie der EG-Kommission berücksichtigt.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten; die kann im Einzelfall durch Austausch von billigeren durch teurere Rohstoffe tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen, ohne daß sich diese im vorhinein quantifizieren läßt. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da von den Vorschriften nur sehr wenige Erzeugnisse mit geringem Umsatzanteil betroffen sind.

31.01.91

G

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Neunzehnte Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
121 (312) - 231 02 - Ko 28/91

Bonn, den 31. Januar 1991

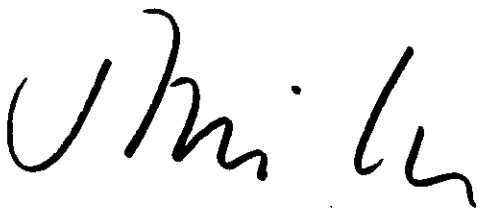
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Neunzehnte 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.



Rudolf Seiters

Neunzehnte Verordnung
zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Vom ... März 1991

Der Bundesminister für 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, 8 und 9 Buchstabe a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes jeweils in Verbindung mit dem Organisationserlaß vom 1991 (BGBl. I S. ...) im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft sowie

auf Grund des § 29 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 6 des Gesetzes vom 22. Januar 1991 (BGBl. I S. 121) geändert worden ist, in Verbindung mit dem genannten Organisationserlaß im Einvernehmen mit den Bundesministern für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft:

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 1985 (BGBl. I S. 1082), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2951), wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt gefaßt:

"§ 5
Kennzeichnung

- (1) Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn auf ihren Behältnissen und Verpackungen zusätzlich zu den Angaben nach § 4 angegeben sind:
1. der Name oder die Firma sowie die Anschrift oder der Firmensitz des in der Gemeinschaft ansässigen Herstellers oder einer dort ansässigen Person, die für das Inverkehrbringen des kosmetischen Mittels verantwortlich ist; die Angaben dürfen abgekürzt werden, sofern das Unternehmen aus der Abkürzung allgemein erkennbar ist,
 2. das Mindesthaltbarkeitsdatum, sofern das kosmetische Mittel eine Mindesthaltbarkeit von 30 Monaten oder weniger aufweist.
- (2) Das Mindesthaltbarkeitsdatum 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.

(3) Die Angaben nach den Absätzen 1 und 2 sind unverwischbar, deutlich sichtbar und leicht lesbar, die Angaben nach Absatz 1 Nr. 2 und Absatz 2 darüber hinaus in deutscher Sprache anzugeben."

2. Dem § 6 a wird folgender Absatz angefügt:

"(10) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum (Einsetzen: Tag der Verkündung dieser Verordnung) geltenden Fassung entsprechen, dürfen,

1. soweit sie den Anforderungen des § 1 nicht entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 1991 hergestellt und eingeführt werden und bis zum 31. Dezember 1992 in den Verkehr gebracht werden,

2. soweit sie den Anforderungen der §§ 2, 3 und 3a nicht entsprechen, noch bis zum 31. Dezember 1992 hergestellt und eingeführt und bis zum 31. Dezember 1994 in den Verkehr gebracht werden."

3. In Anlage 1 Teil A werden folgende Nummern angefügt:

"395. 8-Hydroxychinolin und sein Sulfat mit Ausnahme der in Anlage 2 Teil A Nr. 51 angegebenen Bedingungen

396. 2,2'-Dithio-bis(pyridin-1-oxid),
Anlagerungsprodukt mit Magnesiumsulfat-Trihydrat
(Disulfidpyrithion + Magnesiumsulfat)

397. 1-(2,4-Dinitrophenylazo)-naphth-2-ol
(Farbstoff C.I. 12 075) einschließlich seiner
Lacke, Pigmente und Salze

398. 9-(2-Carboxyphenyl)-6-diethylamino-xanthen-3-yliden-N,N-diethylammoniumchlorid und das entsprechende Hydroxid (Farbstoffe C.I. 45 170 und C.I. 45 170 : 1)

399. Lidocainum*".

4. Anlage 2 Teil A wird wie folgt geändert:

a) - In Nummer 51 wird in Spalte b das Wort "8-Quinolinol" ersetzt durch das Wort "8-Hydroxychinolin".

b) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e	f
"56	Magnesium-fluorid	Mundpflege	0,15 % berechnet als Fluor; bei Mischung mit nach dieser Anlage zugelassenen Fluorverbindungen darf der Gesamtfluorgehalt diese Konzentration nicht überschreiten		Enthält Magnesium-fluorid".

5. Anlage 2 Teil B Nummer 5 wird gestrichen.

6. Anlage 2 Teil C wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 wird in Spalte g das Datum "31.3.1991" durch das Datum "31.3.1992" ersetzt.
 - b) Die Nummern 3 und 4 werden gestrichen.
7. In Anlage 3 Teil A werden die Nummern 9, 27, 78 und 79 gestrichen.
8. Anlage 3 Teil B wird wie folgt geändert:
- a) In den Nummern 8 und 18 wird jeweils in Spalte h das Datum "31.3.1991" durch das Datum "31.3.1992" ersetzt.
 - b) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e	f	g	h
"22	5-Chlor-2-(2-hydroxy-naphth-1-ylazo)-4-methylbenzensulfonsäure (x)	15 585	rot		2	In Erzeugnissen, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen, max. 3 %	31.3.1992".

9. In Anlage 6 Teil A werden folgende Nummern angefügt:

a	b	c	d	e
"44	N-Alkyl (C 12 - C 22) trimethylammonium- bromid und -chlorid (+)	0,1 %		
45	4,4-Dimethyl-1,3- oxazolidin	0,1 %	Nur für Mittel, die nach Gebrauch sofort ausgespült werden. Der pH-Wert des gebrauchsfertigen Erzeugnisses darf nicht unter 6 liegen.	
46	N-Hydroxymethyl- N- [1,3-di(hydroxy- methyl)-2,5-dioxo- imidazolidin-4-yl] - N'-hydroxymethyl- harnstoff	0,5 %".		

10. Anlage 6 Teil B wird wie folgt geändert:

- a) In den Nummern 2, 15, 16, 20, 21 und 27 wird jeweils in Spalte f das Datum "31.3.1991" durch das Datum "31.3.1992" ersetzt.

b) Die Nummern 4, 6 und 17 werden gestrichen.

c) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e	f
"28	5-Ethyl-1-aza-3,7-dioxabicyclo [3.3.0]octan	0,3 %	Verboten in Mund- pflegemitteln und Mitteln, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen		31.3.1993".

11. In Anlage 7 Teil A wird folgende Nummer angefügt:

a	b	c	d	e
"7	3,3'-(1,4-Phenylendimethin)- bis (7,7-dimethyl-2-oxo- bicyclo-[2.2.1]heptan- 1-methansulfonsäure) und ihre Salze	10 % (in Säure ausge- drückt)	In Aerosol- packungen (Sprays) verboten".	

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... März 1991

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Die Änderung der Kosmetik-Verordnung ist erforderlich, um die gemeinschaftlichen Bestimmungen, die die EG-Kommission in ihrer Dreizehnten Richtlinie zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorsieht, in deutsches Recht umzusetzen. Dieser Richtlinie hat der Ausschuß nach Artikel 10 der Kosmetik-Richtlinie am 14. Dezember 1990 zugestimmt.

Darüber hinaus werden die erforderlichen Angaben über Hersteller oder Inverkehrbringer kosmetischer Mittel in der Weise vorgeschrieben, wie dies das Gemeinschaftsrecht bei derartigen Erzeugnissen vorsieht. Die bisherige Kennzeichnungsvorschrift in § 28 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) ist durch das Gesetz vom 22. Januar 1991 gestrichen und durch eine Ermächtigung zum Erlaß entsprechender Rechtsvorschriften ersetzt worden.

Die Verordnung enthält im wesentlichen ein Verbot von 5 weiteren Stoffen, die aus gesundheitlichen Gründen in kosmetische Mitteln nicht mehr verwendet werden dürfen. Darüber hinaus werden für einige wenige Stoffe, Farbstoffe und Konservierungsstoffe die ablaufenden Fristen für die vorläufige Zulassung noch einmal verlängert, da für ihre abschließende Bewertung noch Untersuchungen durchgeführt werden müssen. Ein neuer Farbstoff und ein neuer Konservierungsstoff werden vorläufig zugelassen, 3 Konservierungsstoffe endgültig zugelassen und je ein neuer chemischer Stoff und ein Lichtfilterstoff ebenfalls zugelassen.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten; sie kann im Einzelfall durch Austausch von billigeren durch teurere Rohstoffe tendenziell zur Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte beitragen, ohne daß sich diese im vorhinein quantifizieren läßt. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da von den Vorschriften nur sehr wenige Erzeugnisse mit geringem Umsatzanteil betroffen sind.

Zu Artikel 1

Mit Nummer 1 wird vorgeschrieben, daß bei kosmetischen Mitteln Hersteller bzw. Inverkehrbringer anzugeben sind. Diese Bestimmung war bisher in § 28 LMBG enthalten. Da jedoch diese Vorschrift nicht den bereits 1976 erlassenen gemeinschaftlichen Bestimmungen entsprach, ist sie durch das Gesetz vom 22. Januar 1991 aufgehoben worden. Auf Grund der neuen Ermächtigung in § 29 Nr. 1 LMBG ist es jetzt möglich, die in der Kosmetik-Richtlinie enthaltene Regelung sachgerecht in deutsches Recht umzusetzen.

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

Mit Nummer 3 wird die Liste der zur Herstellung kosmetischer Mittel verbotenen Stoffe ergänzt. 8-Hydroxychinolin (8-Quinolinol) war zunächst vorläufig als Mittel zur Hautpflege, Mundpflege und Fußpflege zugelassen worden. Durch Aufnahme in Anlage 1 wird deutlich, daß die Verwendung des Stoffes zu diesen Zwecken nicht mehr zulässig ist und der Stoff nur noch in geringen Konzentrationen als Stabilisierungsmittel für Wasserstoffperoxid in Haarbehandlungsmitteln verwendet werden darf. Auch der Stoff Disulfidpyrithion, ein Stoff in Haarpräparaten zur Schuppenbekämpfung, und drei Farbstoffe, die bisher vorläufig zugelassen waren, werden nun aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes zur Herstellung kosmetischer Mittel verboten. Lidocain, ein Lokalanästhetikum, war bisher vom Anwendungsbereich der Kosmetik-Richtlinie ausgeschlossen und in der Bundesrepublik Deutschland zugelassen. Jetzt wird der Stoff auf Gemeinschaftsebene ebenfalls verboten.

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

Mit Nummer 4 wird ein neues Fluorid als Mundpflegemittel zugelassen. Damit erhöht sich die Zahl der zur Herstellung von fluoridhaltigen Mundpflegemitteln zulässigen Fluorverbindungen auf 20. Ferner wird die chemische Bezeichnung eines Stoffes in deutscher Sprache angegeben.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 9 Buchstabe a LMBG sowie § 25 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 Abs. 1 LMBG.

Nummer 5: Die Streichung von Lidocain aus der Liste der unter einschränkenden Bedingungen zugelassenen Stoffe ist durch das vorgesehene Verbot dieses Stoffes (siehe Nummer 3) bedingt.

Nummer 6: Die Verlängerung der vorläufigen Zulassung von 1,1,1-Trichlorethan um ein weiteres Jahr soll es dem Wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie der EG-Kommission ermöglichen, erneut eine Stellungnahme zur gesundheitlichen Bewertung dieses Stoffes abzugeben. Die Streichung der beiden anderen Stoffe dieser Liste (8-Quinolinol und 2,2'-Dithiopyridin-1-oxid) sind Folgeänderungen, die sich aus dem Verbot dieser Stoffe (siehe Nummer 3) ergeben.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 8 LMBG.

Nummer 7: Als Folge des Verbots von mehreren Farbstoffen müssen diese aus der Liste der zugelassenen Farbstoffe für kosmetische Mittel gestrichen werden.

Mit Nummer 8 wird die Frist für zwei vorläufig zugelassene Farbstoffe für ein weiteres Jahr verlängert, da die erforderlichen Prüfungen noch nicht abgeschlossen sind. Ein weiterer Farbstoff

wird nur noch vorläufig zugelassen, wobei die Menge bei seinem Einsatz in Erzeugnissen, die mit den Schleimhäuten in Berührung kommen, jetzt begrenzt ist.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2 und 4 LMBG.

Mit Nummer 9 werden drei bisher nur vorläufig zugelassene Konservierungsstoffe endgültig zur Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen.

Mit Nummer 10 wird bei 6 Konservierungsstoffen die vorläufige Zulassung um ein weiteres Jahr verlängert, da noch weitere Untersuchungsergebnisse für diese Stoffe ausstehen. 3 Konservierungsstoffe werden aus Anlage 6 Teil B gestrichen, da sie durch Aufnahme in Teil A der Anlage endgültig zugelassen werden. Ein neuer Konservierungsstoff wird unter einschränkenden Bedingungen vorläufig zugelassen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2 und 4 LMBG.

Mit Nummer 11 wird ein neuer Lichtfilterstoff zur Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2 und 4 LMBG.

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

22.03.91

Beschluß

des Bundesrates

zur

Neunzehnten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 627. Sitzung am 22. März 1991 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.