

05.11.92 17 Seiten

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

A. Zielsetzung

Umsetzung der gemeinschaftlichen Bestimmungen, die die EG-Kommission in ihrer Fünfzehnten 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 2. Juni 1992 zugestimmt. Die Verordnung enthält im wesentlichen ein Verbot von einer Anzahl von Stoffen, die Aufhebung von vorläufigen Zulassungen bzw. deren Verlängerung über den 31. Dezember 1992 hinaus. Schließlich wird die Richtlinie 90/207/EWG über Analysemethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel in deutsches Recht umgesetzt.

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

Durch die Verordnung entstehen den Ländern Hamburg und Schleswig-Holstein einmalige Investitionskosten von DM 200.000.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den anderen 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 lassen. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da von den Vorschriften nur wenige Erzeugnisse betroffen sind.

Bundesrat

Drucksache 779/92

05.11.92

G - Wi

Verordnung

des Bundesministers für Gesundheit

Einundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 02 - Ko 31/92

Bonn, den 5. November 1992

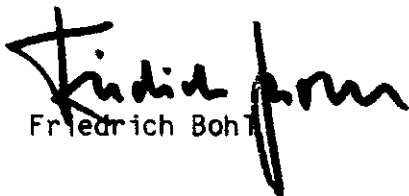
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesminister für Gesundheit zu
erlassende

Einundzwanzigste 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.


Friedrich Bohm

Einundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Kosmetik-Verordnung *)

Vom ... Dezember 1992

Auf Grund des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5, 8 und 9 Buchstabe a sowie des § 44 Nr. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes vom 15. August 1974 (BGBl. I S. 1945, 1946), jeweils in Verbindung mit Artikel 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlaß vom 23. Januar 1991 (BGBl. I S. 530), verordnet der Bundesminister für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesminister für Wirtschaft:

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien:
vom .../

1. Fünfzehnte Richtlinie der Kommission/zur Anpassung der Anhänge II, III, IV, V, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt, dem der Ausschuß nach Artikel 10 der Richtlinie 76/768/EWG in seiner Sitzung am 2. Juni 1992 zugestimmt hat (bislang nicht veröffentlicht), (92/ ... /EWG) (ABl. EG Nr. L ... S. ...),
2. Richtlinie 90/207/EWG der Kommission vom 4. April 1990 zur Änderung der zweiten Richtlinie 82/434/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über Analysemethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel (ABl. EG Nr. L 108 S. 92, berichtigt in ABl. EG Nr. L 115 vom 8.5.1991, S. 58).

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 1985 (BGBl. I S. 1082), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 18. März 1992 (BGBl. I S. 534), wird wie folgt geändert:

1. In § 3b Abs. 5 wird das Datum "31. Dezember 1992" durch das Datum "31. Dezember 1993" ersetzt.
2. In § 5a wird nach der Gliederungsnummer K 84.00-7 (EG) die Jahreszahl "1990" durch die Jahreszahl "1991" ersetzt.
3. Dem § 6a wird folgender Absatz angefügt:

"(11) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum ... Dezember 1992 (Tag der Verkündung) geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 1993 hergestellt und eingeführt werden und bis zum 30. Juni 1994 in den Verkehr gebracht werden."

4. An Anlage 1 Teil A werden folgende Nummern angefügt:

- "400. 1,2-Epoxybutan
- 401. 5-Chlor-2-(2-hydroxy-naphth-1-ylazo)-4-methylbenzen-sulfonsäure (Farbstoff C.I. 15 585)
- 402. Strontiumlactat
- 403. Strontiumnitrat
- 404. Strontiumpolycarboxylat
- 405. Pramocain
- 406. 4-Ethoxy-m-phenylendiamin und seine Salze
- 407. 2,4-Diaminophenylethanol und seine Salze
- 408. Brenzcatechin
- 409. Pyrogallol
- 410. Nitrosamine".

5. In Anlage 1 Teil B Nr. 2 werden im 3. Anstrich die Worte "Teil B Nr. 7" durch die Worte "Teil A Nr. 57 und 58" ersetzt.

6. Anlage 2 Teil A wird wie folgt geändert:

a) In den Nummern 8, 9 und 10 wird jeweils in Spalte f Buchstaben a) und b) der Satz "Vorherige Allergieprobe ratsam." gestrichen.

b) Die Nummer 12 erhält folgende Fassung:

a	b	c	d	e	f
"12	Wasserstoffperoxid und andere Wasserstoffperoxid freisetzende Verbindungen oder Gemische wie Carbamid-Peroxid und Zinkperoxid	a) Haarbehandlungsmittel b) Hautpflegemittel c) Zubereitungen zur Nagelhärtung d) Mundpflegemittel e) Zahnprothesenreinigungsmittel	a) 12 % Wasserstoffperoxid, anwesend oder freigesetzt b) 4 % Wasserstoffperoxid, anwesend oder freigesetzt c) 2 % Wasserstoffperoxid anwesend oder freigesetzt d) 0,1 % Wasserstoffperoxid		a) b) c) Enthält Wasserstoffperoxid. Kontakt mit den Augen vermeiden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist."

c) Die Nummer 20 wird gestrichen.

d) Folgende Nummern werden angefügt:

a	b	c	d	e	f
"57	Strontium- chlorid- hexahydrat	Zahn- pasten	3,5 % berechnet als Strontium; bei Mischungen mit nach dieser Anlage zuge- lassenen Strontium- verbindungen darf der Gesamtstrontiumgehalt diese Konzentration nicht überschreiten.		Enthält Strontium- chlorid. Für Kinder wird von einem Gebrauch abge- raten.
58	Strontium- acetathemi- hydrat	Zahn- pasten	3,5 % idem		Enthält Strontium- acetat. Für Kinder wird von einem Gebrauch abge- raten.
59	Talkum (wasser- haltiges Magnesium- silikat)				Bei Streupuder: Sollte nicht von Säuglingen eingeatmet werden."

7. In der Anlage 2 Teil B wird die Nummer 7 gestrichen.

8. An Anlage 3 Teil A wird folgende Nummer angefügt:

a	b	c	d	e	f	g
"161	1-(p-Phenyl-azo-phenylazo)-2-naphthol	26 100	rot		3	Anilin: max. 0,2 % 2-Naphthol: max. 0,2 % 4-Aminoazobenzol: max. 0,1 % 1-(Phenylazo)-2-naphthol: max. 3 % 1- 2 -(Phenylazo)phenylazo-2-naphthol: max. 2,0 %".

9. In Anlage 3 Teil B werden die Nummern 8, 18 und 20 bis 22 gestrichen.

10. Anlage 6 Teil A wird wie folgt geändert:

a) In der Nummer 36 werden in der Spalte d die Worte "Nicht in Sonnenschutzmitteln verwenden" durch die Worte "In Sonnenschutzmitteln nicht in einer Konzentration von über 0,025 % verwenden" ersetzt.

b) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e
"47	1,6-Bis(4-amidino-phenoxy)-n-hexan (Hexamidinum) und seine Salze (darunter Isethionat und p-Hydroxybenzoat) (+)	0,1 %".		

11. Anlage 6 Teil B wird wie folgt geändert:

a) In den Nummern 2, 21, 26 und 27 wird jeweils in der Spalte f das Datum "31.12.1992" durch das Datum "31.12.1993" ersetzt.

b) Die Nummer 15 wird wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e	f
"15	Diisobutyl- phenoxy- ethoxyethyl- dimethyl- benzyl- ammonium- chlorid (Benzethonii Chloridum)	0,1 %	Nur für Deodo- rantien, Haar- pflegeprodukte, After-shave- Produkte. Verboden in Er- zeugnissen, die mit den Schleim- häuten in Berüh- rung kommen.		31.12.1993".

c) Die Nummer 16 wird wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e	f
"16	Alkyl(C8 - C18)dimethyl- benzylammoniumchlorid, -bromid und -saccharinat (Benzalkonii Chloridum) (+)	0,1 %			31.12.1993".

d) Die Nummer 20 wird gestrichen.

e) In der Nummer 28 wird in der Spalte f das Datum "31.3.1993" durch das Datum "31.12.1993" ersetzt.

f) Die folgenden Nummern werden angefügt:

a	b	c	d	e	f
"29	3-Jod-2-Propinyl- butylcarbamat	0,1 %			31.12.1993
30	Natriumhydroxy- methyloamino- acetat	0,1 %			31.12.1993".

12. In der Anlage 7 Teil B werden die Nummern 1, 4 und 16 gestrichen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... Dezember 1992

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Die Änderung der Kosmetik-Verordnung ist erforderlich, um die gemeinschaftlichen Bestimmungen, die die EG-Kommission in ihrer Fünfzehnten 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 2. Juni 1992 zugestimmt. Sie dient ferner der Umsetzung der Richtlinie 90/207/EWG über Analysemethoden zur Kontrolle der Zusammensetzung der kosmetischen Mittel in deutsches Recht.

Die Verordnung enthält im wesentlichen ein Verbot von 11 weiteren Stoffen, die in kosmetischen Mitteln aus gesundheitlichen Gründen nicht verwendet werden dürfen.

An vorläufig zugelassenen Stoffen werden 5 Farbstoffe, ein Konservierungsstoff und 3 UV-Lichtfilterstoffe aus den Anlagen gestrichen und können daher in dem bisherigen Umfang in Kosmetika nicht mehr verwendet werden.

Darüber hinaus werden für 13 Lichtfilterstoffe und 5 Konservierungsstoffe die ablaufenden Fristen für die vorläufige Zulassung noch einmal um ein Jahr verlängert, da für die abschließende Bewertung weitere Untersuchungen durchgeführt werden müssen. Zwei neue Konservierungsstoffe werden vorläufig, ein weiterer sowie ein Farbstoff endgültig zugelassen. Die Verwendung von Strontiumsalzen in Mundpflegemitteln wird eingeschränkt: drei Salze werden verboten und zwei andere für den Zusatz in Zahnpasta benannt. Für Talkum wird eine spezielle Regelung getroffen. Auf eine Übernahme der in der 15. Richtlinie zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie vorgesehenen Regelung für Alkanole ist zunächst verzichtet worden, da hierzu wegen bestehender Unklarheiten der amtliche Text der Richtlinie vorliegen muß.

Die Regelung für Wasserstoffperoxid wird erweitert. Einbezogen werden jetzt auch die Wasserstoffperoxid freisetzenden Verbindungen. Darüber hinaus werden von der Regelung zusätzlich die Mundpflegemittel und die Zahnprothesenreinigungsmittel erfaßt.

Durch die Verordnung entstehen den Ländern Hamburg und Schleswig-Holstein einmalige Investitionskosten von DM 200.000,--.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den anderen 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 lassen. Nennenswerte Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da von den Vorschriften nur wenige Erzeugnisse betroffen sind.

Zu Artikel 1

Mit Nummer 1 wird bei 13 Lichtfilterstoffen die vorläufige Zulassung um ein weiteres Jahr verlängert, da noch weitere Untersuchungsergebnisse für diese Stoffe ausstehen.

Diese Vorschrift basiert auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs.1 Nr. 2 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG).

Nummer 2: Das Untersuchungsverfahren "Nachweis und quantitative Bestimmung des freien Formaldehyds" ist auf Gemeinschaftsebene überarbeitet und in der Amtlichen Sammlung als Neufassung veröffentlicht worden. Durch die Angabe des neuen Ausgabedatums wird die überarbeitete Untersuchungsmethode verbindlich.

Ermächtigungsgrundlage ist § 44 Nr. 2 LMBG.

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

Nummer 4: Aufgrund gesundheitlicher Bedenken werden für die Herstellung kosmetischer Mittel verboten: 1,2-Epoxybutan, das als Stabilisator für 1.1.1-Trichlorethan dient, der Farbstoff Pigment-Rot 52 mit der Colour-Index Nummer C.I. 15 585, drei Strontiumsalze, das Lokalanästhetikum Pramocain und außerdem vier Stoffe (4-Ethoxy-m-phenylendiamin, 2,4-Diaminophenylethanol, Brenzkatechin und Pyrogallol), die als Oxidationshaarfärbemittel Verwendung fanden. Verboten werden ferner Nitrosamine.

Diese Vorschrift basiert auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 LMBG.

Mit den Nummern 5 und 6 wird die Verwendung von Strontiumsalzen für Zahnpasta konkretisiert. Strontiumchloridhexahydrat und Strontiumacetathemihydrat werden mit einer Höchstkonzentration von 3,5 % (berechnet als Strontium im Fertigerzeugnis) zugelassen. Um die Gesamtbelastung des Menschen mit diesem Element einzuschränken, begrenzt diese Regelung den Einsatz auf solche Strontiumverbindungen, denen eine positive Wirkung im Mineralstoffwechsel und bei der Sensibilisierungshemmung/Desensibilisierung (Zahnmedizin) zugeordnet wird. Darüber hinaus muß bei Erzeugnissen auf die Verwendung der beiden Strontiumverbindungen hingewiesen werden und von einem Gebrauch durch Kinder abgeraten werden. Anlaß dafür ist die Überlegung, daß bei Kindern ein Abschlucken von Zahnpasta und damit eine erhöhte, unerwünschte Strontiumaufnahme nicht auszuschließen ist.

Weiterhin wird unter Nummer 6 bei der Verwendung von Talkum in Streupudern der Warnhinweis "Sollte nicht von Säuglingen eingeatmet werden" vorgeschrieben. Dieses geht auf eine Anregung und Beschreibung von Unfällen aus Großbritannien zurück.

Bei bestimmten Oxydationshaarfärbemitteln, die Phenylendiamin, Toluyldiamin oder Diaminophenol enthalten, wird der Warnhinweis "Vorherige Allergieprobe ratsam" nicht mehr vorgeschrieben. Ein Allergietest stellt eine diagnostische Maßnahme dar, die nur durch medizinisches Fachpersonal ausgeführt und bewertet werden kann. Nicht sachgerecht durchgeführte Testungen können unter Umständen gesundheitliche Schäden hervorrufen.

Die Verwendung von Wasserstoffperoxid wird auf Wasserstoffperoxid freisetzende Verbindungen oder Gemische, beispielsweise Carbamid-Peroxid und Zinkperoxid, ausgedehnt. Diese Verbindungen unterlagen bisher keiner Regelung und fanden in Mundpflegemitteln Anwendung. Ihr Gebrauch einschließlich Wasserstoffperoxid wird auf eine Höchstkonzentration von 0,1 % Wasserstoffperoxid im Erzeugnis begrenzt.

Zugleich wurden auf Grund der Gleichstellung von Stoffen oder Zubereitungen aus Stoffen zur Reinigung oder Pflege von Zahnersatz mit kosmetischen Mitteln nach § 4 Abs. 2 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz Zahnprothesenreinigungsmittel in den Anwendungsbereich von Wasserstoffperoxid und Wasserstoffperoxid freisetzenden Verbindungen aufgenommen, da diese Stoffe üblicherweise in diesen Erzeugnissen eingesetzt werden.

Diese Vorschriften basieren auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 3, 4, 5, 8 und 9a LMBG.

Bei Nummer 7 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung hinsichtlich der Vorschriften für Strontiumsalze.

Mit Nummer 8 wird ein roter Farbstoff für kosmetische Mittel (C.I. 26 100) unter Angabe von Reinheitskriterien endgültig zugelassen. Das Anwendungsbiet ist auf kosmetische Mittel, die nicht mit der Schleimhaut in Berührung kommen, beschränkt.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2 und 5 LMBG.

Vier weitere Farbstoffe werden mit Nummer 9 aus dem Teil B der Anlage 3 gestrichen. Dieses sind Quinacridone Violet 19 (C.I. 73 900) und Direct Blue 86 (C.I. 74 180), die für den Anwendungsbereich "4" (nur für kosmetische Mittel, die nur kurze Zeit mit der Haut in Berührung kommen) bereits im Teil A der Anlage 3 verzeichnet sind, und Solvent Yellow (C.I. 21 230), welches bereits im Teil A begrenzt auf den Anwendungsbereich "3" (nicht für Schleimhautkontakt) zugelassen ist.

Pigmentrot (C.I. 15 585) wird dagegen in die Liste der Anlage 1 unter Nummer 401 aufgenommen und somit auch für den Einsatz in Haarfärbemitteln verboten.

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

Mit Nummer 10 wird die Verwendung von 1,2-Dibrom-2,4-dicyanobutan entsprechend einer Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie auch für die Verwendung in Sonnenschutzmitteln zugelassen. Um die Sicherheit bei der Anwendung dieser Produkte, für die eine höhere Resorptionsrate unterstellt wird, zu gewährleisten, wird die zulässige Höchstmenge im fertigen Erzeugnis auf 0,025 % begrenzt.

Ferner wird der Konservierungsstoff Hexamidin mit einer zulässigen Höchstkonzentration von 0,1 % aus der Liste der vorläufig zugelassenen Stoffe (Teil B) in den Teil A des Konservierungsstoffverzeichnis aufgenommen und damit endgültig zugelassen.

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

Für 7 Konservierungsstoffe wird mit Nummer 11 die vorläufige Zulassung bis zum 31.12.1993 verlängert, da noch weitere Untersuchungen zur abschließenden Bewertung dieser Stoffe erforderlich sind. Im Zusammenhang damit wird die Verwendung von Benzethonium (Nr. 15) im Anwendungsbereich (kein Schleimhautkontakt) und von Benzalkoniumchlorid (Nr. 16) in der zulässigen Höchstkonzentration vorsorglich weiter eingeschränkt.

Der Stoff Hexamidin (Nr. 20) wird aus der Liste B gestrichen, da er durch Liste A endgültig zugelassen ist.

Schließlich werden 2 neue Konservierungsstoffe in die Liste der vorläufig zugelassenen Stoffe aufgenommen. Beim 3-Jod-2-Propynylbutylcarbamat bleibt vor einer Einstufung in die A-Liste zu prüfen, ob die Substanz bei der vorgeschlagenen Höchstkonzentration von 0,1 % für kosmetische Mittel auch konservierend wirkt. Natriumhydroxymethylaminoacetat wird zunächst ebenfalls mit einer Höchstmenge von 0,1 % vorläufig zugelassen.

Diese Vorschriften basieren auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 4 LMBG.

Mit Nummer 12 werden 3 vorläufig zugelassene UV-Lichtfilterstoffe gestrichen und stehen somit für Sonnenschutzmittel nicht mehr zur Verfügung.

Diese Vorschrift basiert auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1 LMBG.

Artikel 2

Regelt das Inkrafttreten.

18.12.92

Beschluß

des Bundesrates

zur

Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 650. Sitzung am 18. Dezember 1992 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 4 und Nr. 6 Buchstabe d - neu - (Anlage 1 Teil A und Anlage 2 Teil A)

a) In Artikel 1 Nr. 4 ist an Anlage 1 Teil A folgende weitere Nummer anzufügen:

"411. Sekundäre Dialkanolamine".

b) In Artikel 1 Nr. 6 ist folgender Buchstabe d anzufügen:

'd) Es werden folgende Nummern angefügt:

- 2 -

60	Fettsäure-Dialkanolamine		Maximaler Gehalt an Dialkanolamin: 0,5 %	- Nicht mit nitrosierend wirkenden Stoffen zusammen verwenden. - maximaler Gehalt an Dialkanolamin: 5 % (im Rohstoff) - maximaler Gehalt an N-Nitrosodialkanolaminen: 50 µg/kg - Aufbewahrung in nitritfreien Gefäßen
61	Monoalkanolamine		Maximaler Gehalt an Dialkanolamin: 0,5 %	- Nicht mit nitrosierend wirkenden Stoffen zusammen verwenden. - Reinheit: mind. 99 % - Restgehalt an sekundären Alkanolaminen: 0,5 % (im Rohstoff) - maximaler Gehalt an N-Nitrosodialkanolaminen: 50 µg/kg - Aufbewahrung in nitritfreien Gefäßen
62	Trialkanolamine	a) Mittel, die nicht ausgespült werden b) andere Erzeugnisse	a) 2,5 %	a) und b) - Nicht mit nitrosierend wirkenden Stoffen zusammen verwenden - Reinheit mindestens 99 % - Restgehalt an sekundären Alkanolaminen: 0,5 % (im Rohstoff) - Restgehalt an N-Nitrosodialkanolaminen: 50 µg/kg - Aufbewahrung in nitritfreien Gefäßen.

Begründung:

Nach der Veröffentlichung der Änderungsrichtlinie der EG-Kommission (EG-Amtsblatt L 325/18 vom 11.11.1992) besteht kein Grund mehr, die Richtlinie in bezug auf verbotene Stoffe unvollständig umzusetzen. Daher sollten auch das in der Richtlinie vorgesehene Verbot für sekundäre Dialkanolamine sowie die einschränkenden Bedingungen bei der Verwendung von Fettsäure-Dialkanolaminen, Monoalkanolaminen und Trialkanolaminen in die Verordnung aufgenommen werden.