

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit**

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik- Verordnung

A. Zielsetzung

Umsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die die EG-Kommission in ihrer Sechzehnten Richtlinie 93/47/EWG vom 22. Juni 1993 zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorsieht, in deutsches Recht. Sie enthält im wesentlichen ein Verbot für eine Anzahl von Stoffen und Regelungen für bisher nur vorläufig zugelassene Inhaltsstoffe.

B. Lösung

Änderung der Kosmetik-Verordnung, die die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen in der Änderungs-Richtlinie der EG-Kommission berücksichtigt.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten. Da Kostenentlastungen im nicht meßbaren

Bereich liegen, sind Einzelpreisveränderungen nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten, da von den Vorschriften nur wenige Erzeugnisse betroffen sind und längerfristige Übergangsvorschriften vorgesehen sind.

03.02.94

G - R

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-
Verordnung

Der Chef
des Bundeskanzleramtes
021 (313) - 231 02 - Ko 32/94

Bonn, den 3. Februar 1994

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Zweiundzwanzigste 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 Bohlen

**Zweiundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Kosmetik-Verordnung*)**

Vom März 1994

Auf Grund des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 5, 8 und 9 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft:

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 1985 (BGBl. I S. 1082), zuletzt geändert durch Artikel 17 des Gesetzes vom 27. April 1993 (BGBl. I S. 512), wird wie folgt geändert:

1. § 2 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

"Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den in Anlage 2 aufgeführten Stoffen die in Spalte d der Anlage angegebenen Höchstmengen überschreitet."

2. § 3 Abs. 2 wird wie folgt gefaßt:

"(2) Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den in Anlage 3 aufgeführten Farbstoffen die in Spalte g der Anlage angegebenen Höchstmengen überschreitet."

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Sechzehnten Richtlinie 93/47/EWG der Kommission vom 22. Juni 1993 zur Anpassung der Anhänge II, III, V, VI und VII der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt (ABl. EG Nr. L 203 S. 24).

3. § 3a Abs. 3 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"(3) Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den in Anlage 6 aufgeführten Konservierungsstoffen die in Spalte c der Anlage angegebenen Höchstmengen überschreitet."

b) In Satz 2 werden die Worte "verwendet werden" durch die Worte "enthalten sein" ersetzt.

4. § 3b wird wie folgt geändert:

a) Absatz 4 wird wie folgt gefaßt:

"(4) Kosmetische Mittel dürfen gewerbsmäßig nicht in den Verkehr gebracht werden, wenn der Gehalt an den in Anlage 7 aufgeführten UV-Filtern die in Spalte c der Anlage angegebenen Höchstmengen überschreitet."

b) In Absatz 5 wird das Datum "31. Dezember 1993" durch das Datum "31. Dezember 1994" ersetzt.

5. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefaßt:

**"§ 6
Straftaten und Ordnungswidrigkeiten".**

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefaßt:

"Nach § 52 Abs. 2 Nr. 7 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes wird bestraft, wer

1. entgegen § 2 Abs. 2, § 3 Abs. 2, § 3a Abs. 3 Satz 1 oder § 3b Abs. 4 kosmetische Mittel gewerbsmäßig in den Verkehr bringt oder
 2. entgegen § 2 Abs. 3 oder § 3 Abs. 3 Satz 1 Stoffe beim gewerbsmäßigen Herstellen kosmetischer Mittel verwendet."
6. § 6a wird wie folgt gefaßt:
- a) Die Absätze 1 bis 9 werden gestrichen.
 - b) Die Absätze 10 und 11 werden Absätze 1 und 2.
 - c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

"(3) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 1994 (Tag der Verkündung) geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 1994 hergestellt und eingeführt werden und bis zum 30. Juni 1995 in den Verkehr gebracht werden."
7. An Anlage 1 Teil A wird folgende Nummer angefügt:
- "412. 4-Amino-2-nitrophenol".
8. In Anlage 1 Teil B Nr. 2 wird vor dem vierten Anstrich eingefügt:
- "- Strontiumperoxid nach Anlage 2 Teil C Nr. 1".
9. Anlage 2 Teil A wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 2 a) wird wie folgt geändert:
 - aa) In Spalte d erster, zweiter und vierter Anstrich wird der Satzteil "gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5" gestrichen.
 - bb) In Spalte d dritter Anstrich wird der Satzteil "gebrauchsfertig pH 7 bis 12,7" gestrichen.

cc) In Spalte e werden folgende Worte vorangestellt:

- "a) und c) Gebrauchsfertig pH 7 bis 9,5
- b) Gebrauchsfertig pH 7 bis 12,7".

b) Nummer 2 b) wird wie folgt geändert:

aa) In Spalte d erster und zweiter Anstrich wird der Satzteil
"gebrauchsfertig pH 6 bis 9,5" gestrichen.

bb) In Spalte e wird folgender Satz vorangestellt:
"Gebrauchsfertig pH 6 bis 9,5."

c) In Nummer 7 wird in Spalte d der Klammerausdruck gestrichen.

d) In den Nummern 8, 9 und 10 wird jeweils in Spalte f bei Buchstabe b
der Satz "Geeignete Handschuhe tragen." angefügt.

e) In der Nummer 12 wird in Spalte f der Satz
"a) Geeignete Handschuhe tragen." angefügt.

10. In Anlage 2 Teil B wird die Nummer 8 gestrichen.

11. In Anlage 2 Teil C wird vor der laufenden Nummer 2 folgende Nummer eingefügt:

a	b	c	d	e	f	g
"1	Strontium-peroxid	Haarbehandlungsmittel, die ausgespült werden; gewerbliche Anwendung	4,5 % berechnet als Strontium im gebrauchsfertigen Erzeugnis	Die Erzeugnisse müssen die für Wasserstoffperoxid festgelegten Anforderungen erfüllen	- Nur für gewerbliche Verwendung - Kontakt mit den Augen vermeiden - Sofort mit viel Wasser spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist	31.12. 1994".

12. Anlage 3 Teil A wird wie folgt geändert:

a) In der Kopfleiste wird in Spalte g nach dem Wort "Höchstmengen" die Fußnote "11)" angefügt.

b) In den Nummern 10, 29, 72 und 82 wird in Spalte g jeweils nach dem Wort "Fertigerzeugnis" die Fußnote "11)" angefügt.

c) Am Ende der Anlage wird folgende Fußnote angefügt:

"11) Höchstmenge beim Inverkehrbringen" .

13. In Anlage 6 Teil B wird in den Nummern 2, 15, 16, 21 und 26 bis 30 jeweils in der Spalte f das Datum "31.12.1993" durch das Datum "31.12.1994" ersetzt.

14. Anlage 7 Teil A wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 5 wird gestrichen.

b) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e
"8	1-(4-tert.-Butyl-phenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propan-1,3-dion	5 % "		

15. Anlage 7 Teil B wird wie folgt geändert:

a) Die Nummer 31 wird gestrichen.

b) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e
"33	3-Imidazol-4-yl-acrylsäure und ihr Ethylester	2 % in Säure ausgedrückt."		

Artikel 2

Diese Verordnung tritt mit Ausnahme von Artikel 1 Nr. 4 Buchst. b und Nr. 13 am Tage nach der Verkündung in Kraft. Artikel 1 Nr. 4 Buchst. b und Nr. 13 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 1994 in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... März 1994

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Mit der Änderung der Kosmetik-Verordnung sollen die gemeinschaftlichen Bestimmungen, welche die Kommission der Europäischen Gemeinschaften in ihrer Sechzehnten Richtlinie zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorsieht, in deutsches Recht umgesetzt werden. Die Richtlinie 93/47/EWG ist am 22. Juni 1993 erlassen und im Amtsblatt Nr. L 203 vom 13. August 1993 auf Seite 24 veröffentlicht.

Durch die Verordnung wird ein Stoff aus gesundheitlichen Gründen verboten. Die unbefristete Zulassung eines Ultraviolettfilters wird aufgehoben und seine Zulassung im Hinblick auf noch laufende Überprüfungen auf 1 Jahr beschränkt.

Für bestimmte Haarfärbemittel und für wasserstoffperoxidhaltige Haarbehandlungsmittel wird ein zusätzlicher Gebrauchshinweis zum Schutz der Anwender vorgesehen. Befristet zugelassen wird Strontiumperoxid für gewerblich verwendete Haarbehandlungsmittel.

Die ablaufenden Fristen für 9 Konservierungsstoffe und 12 Ultraviolettfiler werden erneut um 1 Jahr verlängert.

Darüber hinaus werden die für chemische Stoffe, Farb- und Konservierungsstoffe sowie für die UV-Filter festgesetzten Höchstgehalte in kosmetischen Mitteln auf das Inverkehrbringen bezogen.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund, den Ländern und den Gemeinden keine Kosten. Da Kostenentlastungen im nicht meßbaren Bereich liegen, sind Einzelpreisveränderungen nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind ebenfalls nicht zu erwarten, da von den Vorschriften nur wenige Erzeugnisse betroffen sind und längerfristige Übergangsvorschriften vorgesehen sind.

Zu Artikel 1

Nr. 1

Die geltenden Bestimmungen über Höchstgehalte für chemische Stoffe in kosmetischen Mitteln stellen auf die Herstellung und das Behandeln ab. Kosmetische Mittel, die mit chemischen Stoffen oberhalb der festgesetzten Höchstmengen im Verkehr sind, sind nicht von dem Verkehrsverbot nach § 26 Abs. 2 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes (LMBG) erfaßt. Es ist daher erforderlich, die bestehende Vorschrift in der Weise zu fassen, daß das Verbot des Überschreitens von Höchstgehalten beim Inverkehrbringen der Erzeugnisse gilt. Sie ist auf § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 4 LMBG gestützt.

Nr. 2

Für Farbstoffe gilt die Begründung zu Artikel 1 Nr. 1 entsprechend.

Nr. 3

Für Konservierungsstoffe gilt die Begründung zu Artikel 1 Nr. 1 entsprechend.

Nr. 4

- a) Für UV-Filter gilt die Begründung zu Artikel 1 Nr. 1 entsprechend.
- b) Die vorläufigen Zulassungen für die in Anlage 7 Teil B genannten Ultraviolettfilter (UV-Filter) werden um 1 Jahr verlängert, da die Beurteilungen durch den Wissenschaftlichen Kosmetikausschuß der EG-Kommission noch nicht abgeschlossen sind.

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

Nr. 5

Die Vorschriften über Straftaten und Ordnungswidrigkeiten werden an die Änderungen in Artikel 1 Nr. 1, 2, 3 und 4 Buchstabe a des verfügenden Teils der Verordnung angepaßt, wobei die Überschrift dem heutigen Sprachgebrauch angeglichen wird.

Nr. 6

Für kosmetische Mittel, die entsprechend den bisherigen Vorschriften hergestellt oder in den Verkehr gebracht wurden, sieht die Gemeinschaftsregelung Übergangsfristen vor. Ferner wird die Vorschrift redaktionell angepaßt.

Nr. 7

Die Verwendung von 4-Amino-2-nitrophenol wird aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes für die Herstellung kosmetischer Mittel verboten.

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

Nr. 8

In der Liste der Stoffe, die bei dem Herstellen oder Behandeln von kosmetischen Mitteln nicht verwendet werden dürfen, ist zu berücksichtigen, daß durch Artikel 1 Nr. 11 Buchstabe a dieser Verordnung Strontiumperoxid für Haarbehandlungsmittel, die ausgespült werden, unter den in Anlage 2 Teil C Nr. 1 aufgeführten Einschränkungen und sonstigen Bedingungen zugelassen wird.

Nr. 9

a) und b)

Die Änderung dient der Klarstellung. Die angegebenen pH-Bereiche bei Thio-glykolsäure-Produkten stellen keine Höchstkonzentrationen dar, sondern sind als weitere Anforderung in Spalte e aufzuführen.

c)

Durch Streichung des Klammerausdrucks wird klargestellt, daß 1.1.1-Trichlorethan auch in Mischung mit Dichlormethan nicht mehr verwendet werden darf. Dies dient der Klarstellung, da 1.1.1-Trichlorethan nur noch bis zum 31.12.1992 zugelassen war (vgl. Anlage 2 Teil C Nr. 2).

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

d) und e)

Bei gewerblich verwendeten Haarbehandlungs- und Haarfärbemitteln, die Phenylendiamine, Toluylendiamine oder Diaminophenole enthalten, ist zum Schutz der gewerblichen Anwender in Zukunft der Hinweis "Geeignete Handschuhe tragen" anzubringen. Bei Wasserstoffperoxid enthaltenden Haarbehandlungsmitteln ist dieser Hinweis auch bei nicht gewerblich verwendeten Erzeugnissen vorgeschrieben.

Rechtsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 8 LMBG.

Nr. 10

Redaktionelle Bereinigung. Diese UV-Filtersubstanz ist in Anlage 2 Teil B zu streichen, da sie gleichzeitig in der abschließenden Liste der UV-Filter (Anlage 7 Teil B Nr. 28) aufgeführt ist.

Nr. 11

Aufgrund der bisherigen Bewertungen durch den Wissenschaftlichen Kosmetikausschuß der EG-Kommission wird Strontiumperoxid für Haarbehandlungsmittel, die ausgespült werden, ausschließlich zur gewerblichen Anwendung bis zu einer Konzentration von 4,5 % im gebrauchsfertigen Erzeugnis vorläufig zugelassen.

Rechtsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2, 4, 8, 9 Buchstabe b LMBG.

Nr. 12

Da sich die Angaben für Höchstmengen auf das Inverkehrbringen, die Reinheitskriterien für Farbstoffe aber auf die Herstellung beziehen, wird durch Einfügung einer Fußnote deutlich, um welche Angabe es sich jeweils in Anlage 3 Teil A Spalte g handelt.

Nr. 13

Die vorläufigen Zulassungen für die in Anlage 6 Teil B genannten Konservierungsstoffe werden um 1 Jahr verlängert, da die abschließenden Bewertungen durch den Wissenschaftlichen Kosmetikausschuß der EG-Kommission noch nicht vorliegen.

Rechtsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2 LMBG.

Nr. 14

- a) Die unbefristete Zulassung für 3-Imidazol-4-yl-acrylsäure (Urocaninsäure) und deren Ester wird im Hinblick auf die zur Zeit stattfindende Überprüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit aufgehoben und in eine zeitlich begrenzte Zulassung umgewandelt (vgl. Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe b dieser Verordnung).
- b) Auf der Grundlage der zur Verfügung stehenden Informationen kann dieser bisher nur befristet zugelassene Stoff als UV-Filter (Anlage 7 Teil B Nr. 31) endgültig zugelassen werden.

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

Nr. 15

- a) Folgeänderung aufgrund der endgültigen Zulassung dieses UV-Filters durch Aufnahme in Anlage 7 Teil A Nr. 8 (vgl. Artikel 1 Nr. 14 Buchstabe a dieser Verordnung).
- b) Dieser bisher unbefristet zugelassene UV-Filter wird nur noch bis zum 31.12.1994 zugelassen. Während dieser Frist soll die betroffene Wirt-

126/94

- 13 -

schaft durch Vorlage neuerer Bewertungsunterlagen eine Neubewertung des Stoffes durch den Wissenschaftlichen Kosmetikausschuß der EG-Kommission ermöglichen.

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

Zu Artikel 2

Mit dieser Vorschrift wird das Inkrafttreten geregelt, wobei berücksichtigt wird, daß für bestimmte Stoffe, bei denen die vorläufige Zulassung am 31. Dezember 1993 abgelaufen war, die weitere Zulassung rückwirkend zum 1. Januar 1994 wirksam wird.

18.03.94

Beschluß
des Bundesrates

Zweiundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 667. Sitzung am 18. März 1994 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.