

25.10.95**G - Wi****Verordnung**
des Bundesministeriums
für Gesundheit

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

Umsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die die EU-Kommission in ihrer Achtzehnten Richtlinie 95/34/EG vom 10. Juli 1995 zur Anpassung einzelner 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. Darüber hinaus werden die Stoffe Titandioxid und Zinkoxid in mikronisierter Form als UV-Lichtschutzfilter zum Schutz vor schädlichen Strahlen der Haut vorläufig zugelassen. In Sonnenschutzmitteln tragen diese Stoffe dazu bei, daß sie einen ausreichenden Schutz vor den gesundheitlich nicht unbedenklichen UV-A-Strahlen des Sonnenlichts gewährleisten.

B. Lösung

Änderung der Kosmetik-Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten. Zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte wird sie nicht beitragen. Nennenswerte Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da die Regelungen für Mikropigmente nicht zu Rezepturumstellungen Anlaß geben. Von den Ländern werden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	=	DM 40.000,--
jährliche Personalkosten	=	DM 6.000,--
jährliche Sachkosten	=	DM 4.000,--.

Bundesrat

Drucksache **700/95**

25.10.95

G - Wi

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-
Verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 02 - Ko 35/95

Bonn, den 25. Oktober 1995

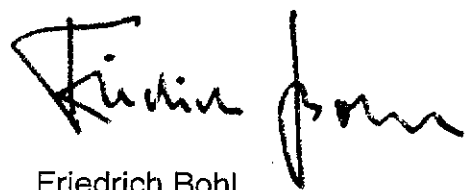
An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Vierundzwanzigste 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 Bohl

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

Vom . . . Dezember 1995

Auf Grund des § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), die durch Artikel 1 Nr. 3, 10 und 12 des Gesetzes vom 25. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden sind, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung sowie auf Grund des § 29 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3 und 4 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Juni 1985 (BGBl. I S. 1082), zuletzt geändert durch Verordnung vom 6. Dezember 1994 (BGBl. I S. 3729), wird wie folgt geändert:

1. § 3b wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 5 wird die Angabe "31. Dezember 1995" durch die Angabe "31. Dezember 1996" ersetzt.

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung der Achtzehnten Richtlinie 95/34/EG der Kommission vom 10. Juli 1995 zur Anpassung der Anhänge II, III, 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 167 S. 19).

- b) Folgender Absatz wird angefügt:

"(7) Die Verwendung von beschichtetem mikrofeinem Titandioxid und beschichtetem mikrofeinem Zinkoxid als UV-Filter ist bis zum 30. Dezember 1998 gestattet. Kosmetische Mittel, die diese UV-Filter enthalten, dürfen gewerbsmäßig nur in den Verkehr gebracht werden, wenn diese Stoffe auf der Verpackung mit der Bezeichnung "Titanium dioxide" oder "Zinc oxide" angegeben sind."

2. In § 6 Abs. 4 werden nach dem Wort "entgegen" die Worte "§ 3b Abs. 7 Satz 2 oder" eingefügt.

3. Nach § 6a Abs. 3 wird folgender Absatz angefügt:

"(4) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum [einsetzen: Tag vor dem Inkrafttreten] geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 1996 hergestellt und eingeführt werden und bis zum 30. Juni 1997 in den Verkehr gebracht werden. Abweichend hiervon dürfen kosmetische Mittel, die Stoffe nach § 3b Abs. 7 enthalten, ohne die dort vorgeschriebene Kennzeichnung noch bis zum 30. Dezember 1996 eingeführt und in den Verkehr gebracht werden."

4. Anlage 1 Teil A wird wie folgt geändert:

- a) Nr. 358 wird wie folgt geändert:

aa) Nach dem Wort "8-Methoxypsoralen" wird die Angabe ", 5-Methoxypsoralen" eingefügt.

bb) Nach dem Wort "Ölen" werden die Worte "; bei der Verwendung von natürlichen ätherischen Ölen in Sonnenschutz- und Bräunungsmitteln ist der Gehalt an Furocumarinen in den Fertigerzeugnissen auf weniger als 1 mg/kg beschränkt" angefügt.

- b) Folgende Nummern werden angefügt:

"414. 4-tert.-Butyl-3-methoxy-2,6-dinitro-toluen
(Moschus Ambrette)

415. Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-
ethyldimethylbenzylammoniumchlorid
(Benzethoniumchlorid)
416. Zellen, Gewebe sowie Erzeugnisse menschlichen Ursprungs
417. 3,3-Bis(4-hydroxyphenyl)phthalid
(Phenolphthalein*), mit Ausnahme der Verwendung in Zahn-
prothesenreinigungsmitteln nach Maßgabe der in Anlage 2 Teil
B Nr. 5 angegebenen Bedingungen".

5. In Anlage 2 Teil B wird folgende Nummer angefügt:

a	b	c	d	e	f
"5	3,3-Bis(4-hydroxy- phenyl)phthalid (Phenolphthalein*)	Zahnprothesen- reinigungsmittel	0,1 %".		

6. In Anlage 6 Teil B wird in den Nummern 2, 16, 21, 29 und 30 jeweils die
Angabe "31.12.1995" durch die Angabe "31.12.1996" ersetzt.

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

a	b	c	d	e
"10	2-Cyan-3,3-diphenyl-acryl- säure(2-ethyl-hexylester) (Octocrilen*)	10 % (in Säure ausgedrückt)".		

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den . . . Dezember 1995

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Die Änderung der Kosmetik-Verordnung ist erforderlich, um die gemeinschaftlichen Bestimmungen, die die Europäische Kommission in ihrer Achtzehnten Richtlinie 95/34/EG vom 10. Juli 1995 zur Anpassung einzelner Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt erlassen hat, in deutsches Recht umzusetzen.

Mit der Verordnung werden der Riechstoff Moschus Ambrette, der vorübergehend beschränkt zugelassene Konservierungsstoff Benzethoniumchlorid, der Farbindikator Phenolphthalein sowie Zellen, Gewebe und Erzeugnisse menschlichen Ursprungs als Ausgangsstoffe für die Verwendung in kosmetischen Mitteln verboten, da ihr Einsatz in diesen Erzeugnissen eine Gefahr für die Gesundheit darstellt. Phenolphthalein wird jedoch für Zahnprothesenreiniger unter einschränkenden Bedingungen zugelassen. Darüber hinaus wird die Ausnahme vom grundsätzlichen Verbot der Verwendung von Furocumarinen in kosmetischen Mitteln im Hinblick auf den Einsatz von Furocumarin enthaltenden natürlichen ätherischen Ölen bei Sonnenschutz- und Bräunungsmitteln weiter eingeschränkt.

Ferner werden mit dieser Verordnung die Stoffe Titandioxid und Zinkoxid als Mikropigmente zur Herstellung von Sonnenschutzmitteln unter Kenntlichmachung vorläufig zugelassen. Eine solche Zulassung ist geboten, da diese Stoffe in Sonnenschutzmitteln dazu beitragen, daß die Erzeugnisse einen ausreichenden Schutz vor den gesundheitlich nicht unbedenklichen UV-A-Strahlen des Sonnenlichts gewährleisten. Die zur Zeit zugelassenen UV-Filter für Sonnenschutzmittel bewirken, von einigen wenigen Ausnahmen abgesehen, lediglich einen Schutz vor der ebenfalls gesundheitlich bedenklichen UV-B-Strahlung.

Die neue Lichtschutzfiltersubstanz Octocrilen wird für diese spezifischen kosmetischen Mittel zugelassen.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten. Zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte wird sie nicht beitragen. Nennenswerte Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten, da die Regelungen für Mikropigmente nicht zu Rezepturumstellungen Anlaß geben. Von den Ländern werden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	=	40.000,-- DM
jährliche Personalkosten	=	6.000,-- DM
jährliche Sachkosten	=	4.000,-- DM

Zu Artikel 1

Mit Nummer 1 werden die für 12 Lichtschutzfilterstoffe ablaufenden Fristen für die vorläufige Zulassung noch einmal um ein Jahr verlängert, da für diese eine abschließende Bewertung durch den Wissenschaftlichen Kosmetikausschuß noch nicht vorliegt. Darüber hinaus werden Titandioxid und Zinkoxid in mikrofeiner Form als UV-Lichtschutzfilter zum Schutz der Haut vor schädlichen Strahlen des Sonnenlichts zugelassen. Die beiden Stoffe, die als Farb-Pigmente bereits in kosmetischen Mitteln zugelassen sind und zur Weißfärbung von Kosmetika dienen, verlieren bei der Verringerung der Teilchengröße im Bereich von 20 bis 50 nm ihre weiße Farbe und verleihen den Erzeugnissen ein opakes bis transparentes Aussehen. Dadurch nimmt nach dem Auftragen derart hergestellter Erzeugnisse auf die Haut die Reflektion und Streuung der auftreffenden UV-Strahlen ab und die Absorption und Filterwirkung zu. Aufgrund der Feinverteilung weisen sie zugleich andere physikalische und physiologische Eigenschaften auf, als die ihnen zugrundeliegenden Pigmente. Sie werden nur in beschichteter Form zugelassen. Diese Beschichtungen verhindern unter anderem die Bildung unerwünschter freier Radikale.

Neuere Erkenntnisse machen deutlich, daß mit Sonnenschutzmitteln neben dem Schutz der Haut vor schädlichen UV-B-Strahlen, der in der Regel mit einem Lichtschutzfaktor angegeben wird, auch ein Schutz vor den ebenfalls nicht unbedenklichen UV-A-Strahlen des Sonnenlichts gewährleistet werden sollte. In letzter Zeit haben sich die genannten Mikropigmente als vor UV-A-Strahlen schützende Substanzen erwiesen. Sie sollen daher bis zu einer gemeinschaftlichen Zulassung schon jetzt befristet bis Ende Dezember 1998 auf nationaler Ebene zugelassen werden. Hierzu bietet das Gemeinschaftsrecht in Artikel 8a der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel den nationalen Behörden die Möglichkeit, verbunden u.a. mit der Auflage einer besonderen Kennzeichnung. Für diese Kennzeichnung wird die Angabe der INCI-Bezeichnungen gewählt, die künftig nach be-

reits erlassenem Gemeinschaftsrecht bei kosmetischen Mitteln in der Liste der Bestandteile zu verwenden sind. Dadurch ergeben sich keine Schwierigkeiten bei einer eventuellen gemeinschaftlichen Zulassung dieser Stoffe. Werden die beiden Stoffe als Farbstoffe verwendet, so sind sie künftig mit der Colour-Index-Nummer anzugeben.

Ermächtigungsgrundlage ist § 26 Abs. 1 Nr. 3 in Verbindung mit § 32 Abs. 1 Nr. 2 sowie § 29 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetzes (LMBG).

Nummer 2 enthält die zu Nummer 1 erforderliche Bußgeldregelung.

Mit Nummer 3 wird für Lichtschutzmittel, die bereits die Mikropigmente des Titandioxids und des Zinkoxids zum Schutz der Haut enthalten, jedoch die jetzt vorgeschriebene Kenntlichmachung der Stoffe nicht aufweisen, eine Abverkaufsfrist von mehreren Monaten eingeräumt, um wirtschaftliche Härten zu vermeiden. Darüber hinaus werden die für das Herstellen und Inverkehrbringen kosmetischer Mittel notwendigen Übergangsvorschriften hinsichtlich derjenigen Regelungen eingeräumt, die auf Gemeinschaftsebene festgelegt sind.

Mit Nummer 4 wird die beispielhafte Aufzählung verbotener Furocumarine um den Stoff 5-Methoxypsoralen ergänzt und eine Beschränkung des Gehaltes im Bereich der analytischen Nachweisgrenze für das Vorkommen von Furocumarinen in ätherischen Ölen, die in Sonnenschutz- und Bräunungsmitteln verwendet werden, festgelegt. Damit soll der von psoralenhaltigen Sonnenschutz- und Bräunungsmitteln ausgehenden Gefahr der Karzinombildung vorgebeugt werden.

Darüber hinaus wird die Liste der Stoffe, die beim Herstellen oder Behandeln kosmetischer Mittel nicht verwendet werden dürfen, durch weitere Stoffe ergänzt. Diese Stoffe sind in gesundheitlicher Hinsicht in diesem Anwendungsbereich nicht unbedenklich. Das Verbot betrifft Moschus Ambrette sowie Benzethoniumchlorid.

Bei der Verwendung von menschlichen Organen, z.B. Extrakten aus menschlichen Plazenten, besteht die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern auf den Verbraucher, da eine vollständige Inaktivierung humanpathogener Viren und anderer Erreger derzeit nicht immer gewährleistet werden kann.

700/95

Die Hinweise auf eine subchronische Toxizität von Phenolphthalein lassen die Verwendung als Zahnputzindikator, insbesondere in Kinderzahnpasten nicht länger als gerechtfertigt erscheinen. Die vorläufige Zulassung in Zahnpasten durch Anlage 2 Teil C Nr. 1 läuft zum 31. Dezember 1995 aus. Das Verbot betrifft nicht den Einsatz dieses Stoffes in Zahnprothesenreinigern.

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

Mit Nummer 5 wird Phenolphthalein für die Verwendung in Zahnprothesenreinigungsmitteln, die den kosmetischen Mitteln gleichgestellt sind, mit einer Höchstkonzentration von 0,1 % zugelassen. Diese Erzeugnisse werden außerhalb der Mundhöhle angewendet. Durch vorheriges Abspülen ist eine Berührung mit der Mundschleimhaut nicht anzunehmen. Die gemeinschaftliche Verbotsvorschrift findet auf diese Erzeugnisgruppe keine Anwendung.

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

Nummer 6

Für 5 Konservierungsstoffe werden die vorläufigen Zulassungen um jeweils 1 Jahr verlängert, da die abschließenden Überprüfungen des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses noch ausstehen.

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

Mit Nummer 7 wird der Lichtschutzfilterstoff Octocrilen für Lichtschutz-Präparate mit einer Höchstkonzentration von 10 % im Fertigerzeugnis zugelassen.

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

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

15.12.95**Beschluß**
des Bundesrates

**Vierundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-
Verordnung**

Der Bundesrat hat in seiner 692. Sitzung am 15. Dezember 1995 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit der Maßgabe nachstehender Änderung zuzustimmen:

Zu Artikel 1 Nr. 4 Buchst. b (Anlage 1 Teil A)

In Artikel 1 Nr. 4 ist in Buchstabe b in Anlage 1 Teil A nach Nummer 417 folgende Nummer 418 anzufügen:

"418. Steinkohlenteer und Bestandteile aus Steinkohlenteer".

Begründung:

In die Kosmetik-Verordnung soll ein Verbot von Steinkohlenteer und Bestandteilen aus Steinkohlenteer in kosmetischen Mitteln aufgenommen werden. Im Gegensatz zur derzeitigen Regelung für kosmetische Mittel bestehen zum Schutz der Gesundheit erhebliche Anwendungseinschränkungen für steinkohlenteerhaltige Arzneimittel. Die Aufbereitungsmonographie "Steinkohlenteer" vom 17.12.1992 (BANz. Nr. 24 vom 5.2.1993, S. 845) besagt u.a.:

- "Im Teer sind eindeutig krebserzeugende Stoffe wie Benzpyrene, Dibenzanthracene und Benzol enthalten."
- "Bei unkontrollierter, regelmäßiger und langjähriger Anwendung muß mit Karzinogenese gerechnet werden."
- "Es konnte eine transfollikuläre und transepidermale Penetration von Teerinhaltstoffen nachgewiesen werden."
- "Steinkohlenteer ist mutagen."

- Teerinhaltsstoffe sind "aus toxikologischer Sicht nur nach strenger Abwägung unter ärztlicher Kontrolle und möglichst kurzfristig anzuwenden."
- Als eine absolute Gegenanzeige ist die Stillzeit und das Säuglingsalter aufgeführt.

Die genannten Gesundheitsgefahren und Anwendungseinschränkungen sind mit dem Einsatz von Steinkohlenteer und Bestandteilen aus Steinkohlenteer in kosmetischen Mitteln nicht vereinbar. Den Patienten, die aufgrund ihrer Leiden auf den zeitweiligen Einsatz von Teerpräparaten angewiesen sind, entsteht durch das Verbot von Steinkohlenteer in kosmetischen Mitteln kein Nachteil, da entsprechende Arzneimittel zur Verfügung stehen.