

06.11.98

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

A. Zielsetzung

Die Verordnung dient der Umsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die in der 23. Richtlinie 98/62/EG der Kommission vom 3. September 1998 zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt in deutsches Recht enthalten sind. Wesentlicher Inhalt der Verordnung ist das Verbot der Verwendung von zwei Riechstoffen und die Zulassung mehrerer Stoffe unter bestimmten Bedingungen zur Herstellung kosmetischer Mittel.

B. Lösung

Änderung der Kosmetik-Verordnung

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten.

Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM 33.500,—
jährliche Personalkosten	DM 4.500,—
jährliche Sachkosten	DM 10.500,—.

E. Sonstige Kosten

Die befragten Wirtschaftsverbände haben keine Kosten genannt, die den betroffenen Firmen durch die Verordnung entstehen.

Zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte wird sie nicht beitragen, da nur in seltenen Fällen Rezepturumstellungen erforderlich sein dürften. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

Bundesrat

Drucksache 889/98

06.11.98

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

**Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-
Verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 02 - Ko 44/98

Bonn, den 6. November 1998

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu
erlassende

Achtundzwanzigste 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.


Bodo Hombach

**Achtundzwanzigste Verordnung
zur Änderung der Kosmetik-Verordnung^{*)}**

Vom . . . Dezember 1998

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 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und für Arbeit und Sozialordnung:

Artikel 1

Die Kosmetik-Verordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. Oktober 1997 (BGBl. I S. 2410), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Juni 1998 (BGBl. I S. 1622), wird wie folgt geändert:

1. § 3b wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 5 wird die Angabe „31. Dezember 1998“ durch die Angabe „31. Dezember 1999“ ersetzt.
 - b) In Absatz 7 wird die Angabe „30. Dezember 1998“ durch die Angabe „30. Juni 2000“ ersetzt.

^{*)} Diese Verordnung dient der Umsetzung der Dreiundzwanzigsten Richtlinie 98/62/EG der Kommission vom 3. September 1998 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 253 S. 20).

2. § 6a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird gestrichen.
- b) Die Absätze 2 und 3 werden Absätze 1 und 2.
- c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

„(3) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum 30. Dezember 1998 geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 30. Juni 1999 hergestellt und eingeführt werden und bis zum 30. Juni 2000 in den Verkehr gebracht werden.“

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

- „421. 1,1,3,3,5-Pentamethyl-4,6-dinitroindan (Moschus Mosken)
- 422. 5-tert-Butyl-1,2,3-trimethyl-4,6-dinitrobenzol (Moschus Tibetern)“.

4. In Anlage 2 Teil A wird die Nummer 57 wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e	f
„57	Strontiumchlorid-hexahydrat	a) Zahnpasta b) Shampoo und Gesichtspflegemittel	a) 3,5 % berechnet als Strontium; im Fall von Vermischungen mit anderen nach diesem Anhang zugelassenen Strontiumverbindungen bleibt die maximale Strontiumkonzentration auf 3,5 % festgesetzt b) 2,1 % berechnet als Strontium; im Fall von Vermischungen mit anderen nach diesem Anhang zugelassenen Strontiumverbindungen bleibt die maximale Strontiumkonzentration auf 2,1 % festgesetzt		a) Enthält Strontiumchlorid. Für Kinder wird von einem Gebrauch abgeraten.“

5. Anlage 6 wird wie folgt geändert:

a) In Teil A wird folgende Nummer 54 angefügt:

a	b	c	d	e
„54	Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat (+)	0,1 % berechnet als Benzalkoniumchlorid		Kontakt mit den Augen vermeiden“.

b) Teil B wird wie folgt geändert:

aa) Die Nummer 16 wird gestrichen.

bb) Bei der Nummer 21 wird jeweils in der Spalte f die Angabe „31. 12. 1998“ durch die Angabe „31. 12. 1999“ ersetzt.

cc) Die Nummer 29 wird wie folgt gefaßt:

a	b	c	d	e	f
„29	3-Iod-2-propinyl-butyl-carbamat	0,05 %	Nicht in Mund- und Lippenpflegemitteln verwenden		31. 12. 1999“.

6. Anlage 7 wird wie folgt geändert:

a) In Teil A werden die folgenden Nummern angefügt:

a	b	c	d	e
„13	Ethoxyliertes Ethyl-4-aminobenzoat (PEG-25 PABA)	10 %		
14	4-Methoxy-zimtsäure-isoamylester (ISOAMYL p-METHOXYCINNAMATE)	10 %		
15	2,4,6-Tris[p-(2-ethylhexyl-oxycarbonyl)anilino]-1,3,5-triazin (OCTYL TRIAZONE)	5 %		
16	2-(2H-Benzotriazol-2-yl)-4-methyl-6-(2-methyl-3-(1,3,3,3-tetramethyl-1-(trimethylsilyloxy)disiloxanyl)propyl)phenol (DROMETRIZOLE TRISILOXANE)	15 %		
17	4,4'-[(6-[4-((1,1-Dimethylethyl)aminocarbonyl)phenyl-amino]-1,3,5-triazin-2,4-diyl)diimino] bis(benzoesäure-2-ethylhexylester) (DIOCTYL BUTAMIDO TRIAZONE)	10 %		
18	3-(4'-Methylbenzyliden)-DL-campher (4-METHYLBENZYLIDENE CAMPHOR)	4 %		
19	3-Benzyliden-campher (3-BENZYLIDENE CAMPHOR)	2 %		
20	Salicylsäure-2-ethylhexylester (OCTYL SALICYLATE)	5 %		

b) In Teil B werden die Nummern 2, 6, 12, 25, 26 und 32 gestrichen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den . . . Dezember 1998

Der Bundesminister für Gesundheit

Begründung

Die Änderung der Kosmetik-Verordnung ist erforderlich, um die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die die EU-Kommission in ihrer Dreiundzwanzigsten Richtlinie 98/62/EG zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt vorsieht, in deutsches Recht umzusetzen. Die Richtlinie ist am 3. September 1998 erlassen und im Amtsblatt Nr. L 253 S. 20 veröffentlicht worden. Wesentlicher Inhalt der Verordnung ist das Verbot der Verwendung von zwei Riechstoffen und die Zulassung mehrerer Stoffe unter bestimmten Bedingungen zur Herstellung kosmetischer Mittel.

Die Durchführung der Verordnung verursacht dem Bund und den Gemeinden keine Kosten. Zu einer Erhöhung der Preise der betroffenen Produkte wird sie nicht beitragen, da nur in seltenen Fällen Rezepturumstellungen erforderlich sein dürften. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind daher nicht zu erwarten.

Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM 33.500,—
jährliche Personalkosten	DM 4.500,—
jährliche Sachkosten	DM 10.500,—.

Die befragten Wirtschaftsverbände haben keine Kosten genannt, die den betroffenen Firmen durch die Verordnung entstehen.

Zu Artikel 1:

Nummer 1:

Mit Buchstabe a werden die Fristen für die vorläufige Zulassung von bestimmten UV-Lichtfilterstoffen um ein weiteres Jahr verlängert, da die Ergebnisse der Bewertungen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie der EU-Kommission, die für eine endgültige Zulassung dieser Stoffe notwendig sind, noch nicht vorliegen.

Mit Buchstabe b werden die UV-Filterstoffe Titandioxid und Zinkoxid, jeweils beschichtet, mikrofein, für weitere 18 Monate vorläufig zugelassen. Bis zu diesem Termin dürfte ent-

sprechend Artikel 8a Abs. 3 der Richtlinie 76/768/EWG über kosmetische Mittel über die weitere Verwendung dieser Stoffe auf Gemeinschaftsebene entschieden worden sein.

Nummer 2:

Für die den bisher geltenden Vorschriften entsprechenden kosmetischen Mittel werden die in der Richtlinie 98/62/EG genannten Übergangsfristen eingeräumt. Die übrigen Änderungen sind redaktioneller Art.

Nummer 3:

Moschus Mosken und Moschus Tibeten werden aufgrund des jetzt auf Gemeinschaftsebene geltenden Verbots, das vom Wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie vorgeschlagen wurde, in den Teil A der Anlage 1 aufgenommen.

Nummer 4:

Die Verwendung des Stoffes Strontiumchlorid wird auf Shampoos und Gesichtspflegemittel bis zu einer bestimmten Höchstkonzentration ausgeweitet, da eine erneute toxikologische Bewertung von Strontiumchlorid auf der Grundlage neuer, von der Industrie übermittelter Daten ergeben hat, daß kosmetische Mittel der genannten Art, die diesen Stoff bis zu dieser Menge enthalten, ohne Gefährdung der Gesundheit verwendet werden können.

Nummer 5:

Buchstabe a)

Die bisher in Anlage 6 Teil B der Kosmetik-Verordnung unter Nummer 16 aufgeführten Stoffe Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat sind vom Wissenschaftlichen Ausschuß für Kosmetologie eingehend geprüft worden. Aufgrund dieser Ergebnisse können diese bisher nur vorläufig zugelassenen Konservierungsstoffe unter erweiterten einschränkenden Bedingungen in Anlage 6 Teil A unter Nummer 54 als Konservierungsstoff zugelassen werden.

Buchstabe b)

Die Streichung der Nummer 16 (Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat) ist redaktioneller Art (vgl. Nr. 5 Buchstabe a). 3-Iod-2-propinyl-butylcarbamate wird weiterhin vorläufig zugelassen, jedoch aufgrund neuester wissenschaftlicher Erkenntnisse mit einer Reduzierung der zulässigen Höchstmenge und unter Einschränkung des Einsatzbereiches. Desweiteren werden für diesen und einen weiteren, bisher nur vorläufig zugelassenen Konservierungsstoff die Zulassungen um ein weiteres Jahr verlängert.

Nummer 6:

Sechs bisher nur vorläufig zugelassene UV-Lichtfilterstoffe (Anlage 7 Teil B Nr. 2, 6, 12, 25, 26 und 32) werden durch Übernahme in Anlage 7 Teil A endgültig zugelassen. Zusätzlich werden zwei neue UV-Filterstoffe (Nr. 16 und 17) in kosmetischen Mitteln zugelassen, für die ebenfalls zulässige Höchstmengen festgelegt worden sind. Die Streichung der entsprechenden Nummern in Teil B der Anlage ist redaktionell. Bei der Benennung einiger UV-Filterstoffe, die aus Teil B in Teil A übernommen werden, wird zur Aktualisierung die neue internationale wissenschaftliche Nomenklatur berücksichtigt. Darüber hinaus sind bei den in Anlage 7 Teil A aufgenommenen Stoffen auch die INCI-Bezeichnungen aufgeführt (vgl. § 5a Abs. 4 der Kosmetik-Verordnung).

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

18.12.98

Beschluß **des Bundesrates**

Achtundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik- Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 733. Sitzung am 18. Dezember 1998 beschlossen, der
Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.