Bundesrat Drucksache **227/00**

14.04.00

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

A. Zielsetzung

Die Verordnung dient überwiegend der Umsetzung der gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen, die in der 24. Richtlinie 2000/6/EG der Kommission vom 29. Februar 2000 zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt in deutsches Recht enthalten sind. Wesentlicher Inhalt der Verordnung sind die Aktualisierungen bestehender Regelungen für bestimmte Stoffe aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie die Zulassung von drei neuen UV-Filterstoffen. Für zwei UV-Filterstoffe wird die vorläufige nationale Zulassung verlängert, da auf Gemeinschaftsebene über ihre Verwendung noch nicht entschieden wurde.

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.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM 29.500,--
jährliche Personalkosten	DM 56.500,--
jährliche Sachkosten	DM 33.900,--.

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 **227/00**

14.04.00

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes
022 (312) - 23 02 - Ko 45/00

Berlin, den 12. April 2000

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Neunundzwanzigste 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.

Dr. Frank-Walter Steinmeier

Drucksache 227/00

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung *)

Vom ... Mai 2000

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 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296) in Verbindung mit Artikel 56 Abs. 1 des Zuständigkeitsanpassungs-Gesetzes vom 18. März 1975 (BGBl. I S. 705) und dem Organisationserlass vom 27. Oktober 1998 (BGBl. I S. 3288) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie 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 Verordnung vom 18. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3773), wird wie folgt geändert:

1. In § 3b Abs. 7 wird die Angabe „30. Juni 2000" durch die Angabe „30. Juni 2001" ersetzt.

*) Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinie:

Vierundzwanzigste Richtlinie 2000/6/EG der Kommission vom 29. Februar 2000 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 56 S. 42).

2. § 6a wird wie folgt geändert:

   a) Die Absätze 1 und 2 werden gestrichen.

   b) Absatz 3 wird Absatz 1.

   c) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

   „(2) Kosmetische Mittel, die den Vorschriften dieser Verordnung in der bis zum . . . 2000 *[Datum der Verkündung]* geltenden Fassung entsprechen, dürfen noch bis zum 31. Dezember 2000 in den Verkehr gebracht werden."

3. In Anlage 1 Teil A Nummer 419 Buchstabe c wird Unterbuchstabe aa wie folgt gefasst:

   „aa) Umesterung oder Hydrolyse bei mindestens 200° C und unter entsprechend geeigneten Druckbedingungen während 20 Minuten (Glycerin, Fettsäuren und Fettsäureester),"

4. Anlage 2 Teil A wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

a	b	c		d	e	f
„1a	Borsäure, Borate und Tetraborate	a) Puder	a)	5 % (m/m) berechnet als Borsäure	a), b) und d) Nicht in Erzeugnissen für Kinder unter 3 Jahren verwenden	a), b) und d) Nicht bei Kindern unter 3 Jahren anwenden.
		b) Mittel für die Mundhygiene	b)	0,1 % (m/m) berechnet als Borsäure	a) und d) Wenn der Gehalt an freiem löslichen Borat 1,5 %, berechnet als Borsäure, übersteigt: Hinweis „Nicht auf verletzter oder gereizter Haut verwenden“	a) und d) Nicht auf verletzter oder gereizter Haut verwenden b) Nicht verschlucken
		c) Zahnprothesen-Reinigungsmittel	c)	-		
		d) Andere Erzeugnisse (mit Ausnahme von Badezusätzen und Haarwellmitteln)	d)	3 % (m/m) berechnet als Borsäure		
1b	Tetraborate	a) Badezusätze	a)	18 % (m/m) berechnet als Borsäure	a) Nicht in Erzeugnissen für Kinder unter 3 Jahren verwenden	a) Nicht zum Baden von Kindern unter 3 Jahren verwenden
		b) Haarwellmittel	b)	8 % (m/m) berechnet als Borsäure		b) Sorgfältig ausspülen“.

b) Nummer 14 wird wie folgt gefasst:

a	b	c	d	e	f
„14	Hydrochinon	Oxidations-Haarfärbemittel	0,3 % (x x)		
		1. allgemeine Verwendung		1.	Nicht zur Färbung von Wimpern und Augenbrauen verwenden. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist. Enthält Hydrochinon.
		2. gewerbliche Verwendung		2.	Nur für gewerbliche Verwendung. Enthält Hydrochinon. Sofort Augen spülen, falls das Erzeugnis mit den Augen in Berührung gekommen ist.“

c) Folgende Nummer wird angefügt:

a	b	c	d	e	f
„65	Benzalkoniumchlorid, -bromid und -saccharinat	a) Durch Ausspülen zu entfernende Haarpflegemittel	a) 3 % berechnet als Benzalkoniumchlorid	a) Im Fertigprodukt darf die Konzentration an Benzalkoniumchlorid-, -bromid- und saccharinat mit einer Alkylkette von kleiner oder gleich C_{14} 0,1 % (berechnet als Benzalkoniumchlorid) nicht übersteigen	a) und b) Kontakt mit den Augen vermeiden“.
		b) Andere Mittel	b) 0,1 % berechnet als Benzalkoniumchlorid		

5. Anlage 3 Teil A wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 99 wird in Spalte b die Angabe „Acid Violet 23“ durch die Angabe „Acid Violet 43“ ersetzt.

b) In Nummer 145 wird in Spalte c die Angabe „75 510“ durch die Angabe „77 510“ ersetzt.

6. Anlage 6 wird wie folgt geändert:

a) In Teil A werden folgende Nummern angefügt:

a	b	c	d	e
„55	Benzylhemiformal	0,15 %	Nur in Mitteln, die ausgespült werden	
56	3-Iod-2-propinyl-butylcarbamat	0,05 %	1. Nicht verwenden für Mittel für die Mundhygiene sowie Lippenpflegemittel und -kosmetika	
			2. Wenn die Konzentration in den für den Verbleib auf der Haut bestimmten Produkten mehr als 0,02 % beträgt, ist der Hinweis „Enthält Jod“ hinzuzufügen	Enthält Jod“.

b) In Teil B werden die Nummern 21 und 29 gestrichen.

7. Anlage 7 wird wie folgt geändert:

a) In Teil A werden folgende Nummern angefügt:

a	b	c	d	e
„21	4-Dimethylaminobenzoesäure-2-ethylhexylester (OCTYL DIMETHYL PABA)	8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxy-benzophenon-5-sulfonsäure und ihr Natriumsalz (BENZOPHENONE-4, BENZOPHENONE-5)	5 % (berechnet als Säure)		
23	2,2'-Methylen-bis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)	10 %		
24	2-2'-(1,4-Phenylen)bis(1H-benzimidazol-4,6-disulfonsäure, Mononatriumsalz)	10 % (berechnet als Säure)		
25	2,4-Bis[4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyphenyl]-6-(4-methoxyphenyl)-1,3,5-triazin	10 %".		

b) In Teil B werden die Nummern 5, 17 und 29 gestrichen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... Mai 2000

Die Bundesministerin für Gesundheit

Begründung

Die Änderung der Kostmetik-Verordnung dient überwiegend der Umsetzung der gemeinschaftlichen Bestimmungen in deutsches Recht, die in der Vierundzwanzigsten Richtlinie 2000/6/EG zur Anpassung der Anhänge der Kosmetik-Richtlinie an den technischen Fortschritt enthalten sind. Die Richtlinie wurde am 29. Februar 2000 erlassen und im Amtsblatt EG Nr. L 56 veröffentlicht. Wesentlicher Inhalt der Verordnung sind die Aktualisierungen bestehender Regelungen für bestimmte Stoffe auf Grund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse sowie die Zulassung von drei neuen UV-Filterstoffen. Für zwei UV-Filterstoffe wird die vorläufige nationale Zulassung verlängert, da auf Gemeinschaftsebene über ihre Verwendung noch nicht entschieden wurde.

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

Von den Ländern wurden folgende Mehrkosten genannt:

Einmalige Investitionskosten	DM 29.500,--
jährliche Personalkosten	DM 56.500,--
jährliche Sachkosten	DM 33.900,--

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

Zu Artikel 1:

Nummer 1:
Da die Bewertung der UV-Filterstoffe Titandioxid und Zinkoxid, jeweils beschichtet und mikrofein, auf EU-Ebene noch nicht abgeschlossen ist, werden diese Stoffe vorläufig für ein weiteres Jahr zur Herstellung kosmetischer Mittel zugelassen.

Nummer 2:

Entsprechend dem Gemeinschaftsrecht wird das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die den bisherigen, jedoch nicht den neuen Vorschriften entsprechen, nur bis zum 31. Dezember 2000 zugelassen.

Nummer 3:

In Anlage 1 Teil A Nr. 419 mit Regelungen über Materialien mit einem Risiko der Übertragung von BSE wird klargestellt, dass bei den zulässigen Behandlungsverfahren von Talgerzeugnissen nicht nur Umesterungen, sondern auch Hydrolyseprozesse stattfinden.

Nummer 4:

Bisher war nach Gemeinschaftsrecht bei Erzeugnissen zur Babypflege die Verwendung von Borsäure nur hinsichtlich der Puder verboten. Nunmehr werden alle Borsäurepräparate für Kinder unter drei Jahren verboten. In Mundpflegemitteln werden die Borsäuregehalte von 0,5 auf 0,1 % herabgesetzt. Bei Tetraboraten in Badezusätzen wird die bisher in Deutschland geltende Begrenzung von 3 % entsprechend Gemeinschaftsrecht auf 18 % erhöht, da hier mit starken Verdünnungs- und Abspüleffekten zu rechnen ist. Auch für Dauerwellmittel, die wieder ausgespült werden, wird der Gehalt an Tetraboraten erhöht.

Auf Grund schädlicher Nebenwirkungen wird der Stoff Hydrochinon in Hautbleichmitteln verboten. Aus dem gleichen Grund wird der Gehalt in Oxidations-Haarfärbemitteln von 2 auf 0,3 % herabgesetzt.

Die bereits als Konservierungsstoffe zugelassenen Benzalkoniumverbindungen werden nunmehr auch zu anderen Zwecken in kosmetischen Mitteln unter einschränkenden Bedingungen zugelassen.

Nummer 5:

In der Liste der Farbstoffe sind bei zwei Farbstoffen offensichtliche Unrichtigkeiten festgestellt worden, die berichtigt werden.

Nummer 6:

Zwei bisher nur vorläufig zugelassene Konservierungsstoffe werden auf Grund der Ergebnisse neuester Untersuchungen unter einschränkenden Bedingungen endgültig zugelassen.

Nummer 7:

Die Liste der endgültig zugelassenen UV-Lichtfilterstoffe wird um fünf Stoffe ergänzt. Zwei dieser Stoffe waren bereits vorläufig zugelassen. Der bisher vorläufig zugelassene UV-Filter 4-Isopropylbenzylsalicylat wird nicht mehr verwendet. Seine Zulassung erlischt.

Artikel 2 regelt das Inkrafttreten.

Bundesrat Drucksache **227/00** (Beschluss)

09.06.00

Beschluss
des Bundesrates

Neunundzwanzigste Verordnung zur Änderung der Kosmetik-Verordnung

Der Bundesrat hat in seiner 752. Sitzung am 9. Juni 2000 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946