

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 1997

Ausgegeben am 13. August 1997

Teil II

229. Verordnung: Änderung der Kosmetikverordnung
[CELEX-Nr.: 396L0041]

229. Verordnung der Bundesministerin für Frauenangelegenheiten und Verbraucherschutz, mit der die Verordnung über die Zulassung von pharmakologisch wirksamen Stoffen für kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung) geändert wird

Auf Grund des § 27 Abs. 2 des Lebensmittelgesetzes 1975, BGBl. Nr. 86, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 21/1997, wird verordnet:

Die Verordnung über die Zulassung von pharmakologisch wirksamen Stoffen für kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung), BGBl. Nr. 166/1996, wird wie folgt geändert:

1. § 7 lautet:

„§ 7. (1) Kosmetische Mittel, die der bisher geltenden Verordnung über die Zulassung von pharmakologisch wirksamen Stoffen für kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung), BGBl. Nr. 166/1996, entsprechen, dürfen bis 30. Juni 1998 in Verkehr belassen werden.

(2) Kosmetische Mittel, die befristet zugelassene UV-Filter der Anlage 2 enthalten, dürfen bis 30. Juni 1998 in Verkehr belassen werden.

(3) Kosmetische Mittel, die Stoffe der Anlage 2 Punkt 8 enthalten, die der bisher geltenden Verordnung über die Zulassung von pharmakologisch wirksamen Stoffen für kosmetische Mittel (Kosmetikverordnung), BGBl. Nr. 166/1996, entsprechen, dürfen bis 30. Juni 1998 hergestellt oder importiert und bis 30. Juni 1999 in Verkehr belassen werden.“

2. Die Definition der Wirkstoffgruppe der Anlage 1, Punkt 2.3 „Hauttonisierend wirkende Stoffe und durchblutungsfördernde Stoffe“, wird wie folgt geändert:

„2.3 Hauttonisierend wirkende Stoffe und hautdurchblutungsfördernde Stoffe

Hauttonisierend wirkende Stoffe erfrischen durch ihre aktivierende Wirkung die Epidermis.

Hautdurchblutungsfördernde Stoffe beeinflussen die Hauttemperatur. Verstärkt durchblutungsfördernde Stoffe werden vornehmlich in Verbindung mit Massage zur Erhöhung der Hautdurchblutung angewendet.“

*3. In Anlage 2 wird in der Fußnote *) der Ausdruck „zuletzt geändert durch RL 95/34/EG“ durch den Ausdruck „in der jeweils geltenden Fassung“ ersetzt.*

4. In Anlage 2, Punkt 2, werden folgende Stoffe eingefügt:

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Anwendungsbereich	Höchstmenge in g/100 g	Obligatorische besondere Anwendungsbedingungen/Warnhinweise	befristet zugelassen bis
„2.5 2.6		Myrrhentinktur Ratanhiatinktur	Commiphora myrrha Krameria triandra	A A	2,0 2,0	⁶⁾ ⁶⁾	– –

5. Anlage 2, Punkt 6, lautet:

**„6. UV-Filter
UV-Filter, die eingesetzt werden dürfen**

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Höchstmenge in g/100 g	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Anwendungsbedingungen/Warnhinweise
6.1	1	4-Aminobenzoesäure	PABA	5	^{1) 3)}	
6.2	2	N,N,N-Trimethyl-4-(2-oxo-3-borylidenmethyl)-aniliniummethylsulfat	Camphor Benzalkonium Methosulfate	6	^{1) 3)}	
6.3	3	Homosalate (INN) (3,3,5-Trimethylcyclohexyl-2-salicylsäureester	Homosalate	10	^{1) 2) 3)}	Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden.
6.4	4	Oxybenzon (INN) (2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon)	Benzophenone-3	10	^{1) 2) 3)}	Enthält Oxybenzon. ⁴⁾
6.5	6	2-Phenylbenzimidazol-5-sulfonsäure und ihre Kalium-, Natrium- und Triethanolaminsalze	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	8 ⁵⁾	^{1) 3)}	
6.6	7	3,3'-(1,4-Phenylendimethylen) bis (7,7-dimethyl-2-oxo-bicyclo-[2,2,1]hept-1-ylmethansulfonsäure) und ihre Salze (Terephthalylidendibornan)	Terephthalidine Dicapthor Sulfonic Acid	10 ⁵⁾	²⁾ Verw. nur in Komb. mit zugel. UV-B-Filter ³⁾	
6.7	8	1-(4-tert-Butylphenyl)-3-(4-methoxyphenyl)propan-1,3-dion	Butyl Methoxydibenzoylmethane	5	²⁾ Verw. nur in Komb. mit zugel. UV-B Filter ³⁾	

(Fortsetzung) **UV-Filter, die eingesetzt werden dürfen**

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Höchstmenge in g/100 g	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Anwendungsbedingungen/Warnhinweise
6.8	9	Alpha-(2-oxoborn-3-yliden) toluen-4-sulfonsäure und ihre Salze	Benzylidene Camphor	6 ⁵⁾	¹⁾ ³⁾	
6.9	10	2-Cyano-3,3-diphenyl-2-acrylsäure, 2-Ethyl-hexylester (Octocrien)	Sulfonic Acid Octocrylene	10 ⁵⁾	¹⁾ ²⁾ ³⁾	
6.10	11	Polymer von N-{(2 und 4)-[(2-oxoborn-3-yliden)methyl] benzyl}acrylamid		6	¹⁾ ³⁾	

*) Entsprechend Richtlinie 76/768/EWG, Anhang VII, in der jeweils geltenden Fassung.

**) INCI = International Nomenclature Cosmetic Ingredient.

¹⁾ UV-B-Filter (Absorptionsmaximum im Wellenbereich von 280 bis 320 nm).

²⁾ UV-A-Filter (Absorptionsmaximum im Wellenbereich von 320 bis 400 nm).

³⁾ Der Lichtschutzfaktor ist anzugeben.

⁴⁾ Nicht erforderlich, wenn die Konzentration 0,5 % oder weniger beträgt und der Stoff nur zur Produktsicherung dient.

⁵⁾ Berechnet als Säure.

UV-Filter, die vorläufig eingesetzt werden dürfen

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Höchstmenge in g/100 g	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Anwendungsbedingungen/Warnhinweise	Zugelassen bis
6.11	2	Ethoxilierter 4-Aminobenzoessäure-ethyl-ester	Ethyl PABA	10	¹⁾ ³⁾		30. 6. 1997
6.12	5	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoat (4-Dimethylamino-benzoessäure 2-ethylhexylester)	Octyl Dimethyl PABA	8	¹⁾ ³⁾		30. 6. 1997

(Fortsetzung) UV-Filter, die vorläufig eingesetzt werden dürfen

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Höchstmenge in g/100 g	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	Obligatorische Anwendungsbedingungen/Warnhinweise	Zugelassen bis
6.13	6	Salicylsäure-2-ethylhexylester	Octylsalicylate	5	1) 3)	Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden.	30. 6. 1997
6.14	12	4-Methoxy-zimtsäure-isoamylester (Mischung von Isomeren)	Isoamyl-p-Methoxycinnamate	10	1) 3)		30. 6. 1997
6.15	13	Ethylhexyl-4-methoxycinnamat (4-Methoxyzimtsäure-2-ethylhexylester)	Octyl Methoxycinnamate	10	1) 3)		30. 6. 1997
6.16	17	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon-5-sulfonsäure und Natriumsalz (Sulisobenzon und Natriumsalz)	Benzophenone-4-/Benzophenone-5	5 4)	1) 3)		30. 6. 1997
6.17	25	3-(4'-Methyl)benzylidenbornan-2-on [3-(4'-Methyl-benzyliden)-D,L-campher]	4-Methylbenzylidene Camphor	6	1) 3)		30. 6. 1997
6.18	26	3-Benzyliden-bornan-2-on (3-Benzyliden-D,L-campher)	3-Benzylidene Camphor	6	1) 3)		30. 6. 1997
6.19	29	4-Isopropylbenzylsalicylat	Isopropylbenzyl Salicylate	4	1) 3)	Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden.	30. 6. 1997
6.20	32	2,4,6-Triänilin-p-(carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxi)-1,3,5-triazin	Octyl Triazone	5	1) 3)		30. 6. 1997

*) Entsprechend Richtlinie 76/768/EWG, Anhang VII, in der jeweils geltenden Fassung.

**) INCI = International Nomenclature Cosmetic Ingredient.

1) UV-B-Filter (Absorptionsmaximum im Wellenbereich von 280 bis 320 nm).

2) UV-A-Filter (Absorptionsmaximum im Wellenbereich von 320 bis 400 nm).

3) Der Lichtschutzfaktor (LSF) anzugeben. Der Lichtschutzfaktor ist nach der COLIPA-Methode (Ref. 94/289 – October 1994) oder einer gleichwertigen Methode zu bestimmen. Als gleichwertig sind Analysemethoden anzusehen, die vergleichbare Ergebnisse liefern.

4) Berechnet als Säure.“

6. Anlage 2, Punkt 8, lautet:

**„8. Hauttonisierend wirkende und hautdurchblutungsfördernde Stoffe
8.1 Stoffe pflanzlichen Ursprungs**

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Anwendungs- bereich *)	Höchst- menge in g/100 g	Obligatorische besondere Anwendungsbedingungen/ Warnhinweise *)	befristet zugelassen bis
8.1.1		Arnika, öliger Auszug	Arnica montana	B	4,0	2) 3)	—
8.1.2		Arnika-Extrakt	Arnica montana	C 9)	1,0	2) 3) 4)	—
8.1.3		Arnika-Tinktur	Arnica montana	B	3,0	2) 3)	—
				C 9)	3,0	2) 3) 4)	—
8.1.4		Birkenblätter-Extrakt	Betula alba	B	0,4	2) 3)	—
8.1.5		Brennessel-Extrakt	Urtica dioica	C 9)	0,4	2) 3) 4)	—
8.1.6		Eucalyptus-Öl	Eucalyptus globulus	B	10,0	7)	—
				C	10,0 6)	8)	—
8.1.7		Heublumen-Extrakt	Hayflower Extract	B	10,0		—
				C	30,0 6)		—
8.1.8		Kiefernadel-Öl	Pinus sylvestris	B	4,0	8)	—
				C	30,0 6)		—
8.1.9		Lärchenterpentin-Öl	(Larix decidua) 5)	C 9)	5,0		—
				B	4,5		—
8.1.10		Latschenkiefern-Öl	Pinus (mugo Turr.) 5)	C 9)	5,0		—
				B	4,0	8)	—
				C	30,0 6)		—
8.1.11		Lavendelblüten-Öl	Lavandula hybrida	C 9)	5,0		—
				B	3,0	8)	—
				C	30,0 6)		—
8.1.12		Pfefferminz-Öl	Mentha piperita	C 9)	5,0		—
				B	2,5	2) 7)	—
				B 10)	0,1		—
				C 9)	2,5		—
8.1.13		Rosmarin-Extrakt	Rosmarinus officinalis	B	10,0		—
				C	30,0 6)		—
				C 9)	5,0		—

(Fortsetzung) 8.1 Stoffe pflanzlichen Ursprungs

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Anwendungsbereich ¹⁾	Höchstmenge in g/100 g	Obligatorische besondere Anwendungsbedingungen/ Warnhinweise ³⁾	befristet zugelassen bis
8.1.14		Rosmarin-Öl	Rosmarinus officinalis	B ¹¹⁾ C	3,0 30,0 ⁶⁾	^{2) 7)} ⁸⁾	—
8.1.15		Roßkastanien-Extrakt	Aesculus hippocastanum	C ⁹⁾ B ¹²⁾ B ¹³⁾ C	5,0 5,0 3,0 10,0 ⁶⁾		—
8.1.16		Tannennadel-Öl	Abies alba	C ⁹⁾ B	4,0 4,0	⁸⁾	—
8.1.17		Teebaum-Öl	Melaleuca alternifolia	C ⁹⁾ B	30,0 ⁶⁾ 5,0	^{2) 3)}	—
8.1.18		Wacholderbeer-Öl	Juniperus communis	C C ⁹⁾	2,5 3,5 10,0 ⁶⁾ 2,0	⁸⁾	—

*) Entsprechend Richtlinie 76/768/EWG, Anhang III, Erster Teil, in der jeweils geltenden Fassung.

**) INCI = International Nomenclature Cosmetic Ingredient.

¹⁾ Ätherische Öle sind generell geeignete Hautreizungen hervorzurufen; erforderlichenfalls sind über die obligatorisch vorgeschriebenen hinaus weitere Warnhinweise anzubringen.

²⁾ Nicht in Babypflegemittel und kosmetischen Mittel für Kinder unter 3 Jahren einsetzen.

³⁾ Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden. Dieser Hinweis kann entfallen, wenn beispielsweise auf Grund der Aufmachung, Bezeichnung oder Zweckbestimmung sichergestellt ist, daß das Erzeugnis nicht für Kinder unter 3 Jahren verwendet wird.

⁴⁾ Nur auf intakte Haut bringen. Bei etwaigem Auftreten von Hautreizungen sofort absetzen.

⁵⁾ Nicht als Badezusatz verwenden.

⁶⁾ Abweichung von INCI-Nomenklatur, nähere Spezifikation.

⁷⁾ Dosierung: 10 ml Badezusatz auf 100 l Wasser.

⁸⁾ Nicht in Augen und auf Schleimhäute bringen.

⁹⁾ Nicht in die Augen und unverdünnt nicht auf Schleimhäute bringen.

¹⁰⁾ Eingeschränkt auf Shampoos und Duschbäder.

¹¹⁾ Eingeschränkt auf Erfrischungstücher (nur hauttonisierend).

¹²⁾ Eingeschränkt auf Massagepräparate.

¹³⁾ Eingeschränkt auf Haarpflegemittel.

¹⁴⁾ Sonstige Zubereitungen.

8.2 Sonstige Stoffe

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Anwendungsbereich	Höchstmenge in g/100 g	Obligatorische besondere Anwendungsbedingungen/Warnhinweise	befristet zugelassen bis
8.2.1		Campher, synthetisch (D,L-Campher)	Camphor	B ¹⁾	3,5	^{3) 4)}	—
8.2.2		Ethylacetat	Ethyl Acetate	B ²⁾	2,0	^{3) 4)}	—
8.2.3		Menthol	Menthol	B ⁵⁾ C ⁶⁾	5,0	⁴⁾	—
8.2.4		Nikotinsäure	Niacin	B ⁷⁾	2,2	^{3) 4)}	—
8.2.5		Nikotinsäurebenzylester	Benzyl Nicotinate	B ⁸⁾ B ⁹⁾	0,05 2,0	^{3) 4)}	—
8.2.6		Nikotinsäuremethylester	Methyl Nicotinate	B ⁸⁾ C ¹⁰⁾	0,3 0,3	^{3) 4)} ¹¹⁾	—

*) Entsprechend Richtlinie 76/768/EWG, Anhang III, Erster Teil, in der jeweils geltenden Fassung.

**) INCI = International Nomenclature Cosmetic Ingredient.

¹⁾ Eingeschränkt auf Hühneraugenpräparate.

²⁾ Sonstige Zubereitungen.

³⁾ Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden. Dieser Hinweis kann entfallen, wenn beispielsweise auf Grund der Aufmachung, Bezeichnung oder Zweckbestimmung sichergestellt ist, daß das Erzeugnis nicht für Kinder unter 3 Jahren verwendet wird.

⁴⁾ Nicht in die Augen bringen und nicht auf Schleimhäute bringen.

⁵⁾ Eingeschränkt auf Franzbranntwein und Massagepräparate.

⁶⁾ Einsatz im Anwendungsbereich C ausgeschlossen.

⁷⁾ Eingeschränkt auf Erfrischungstücher (nur hauttonisierend).

⁸⁾ Eingeschränkt auf Massagepräparate.

⁹⁾ Eingeschränkt auf Haarpflegemittel.

¹⁰⁾ Eingeschränkt auf Duschbäder.

¹¹⁾ Nicht in die Augen und unverdünnt nicht auf Schleimhäute bringen.“

7. In Anlage 2, Punkt 11, werden folgende Stoffe eingefügt:

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Anwendungsbereich ¹⁵⁾	Höchstmenge in g/100 g	Obligatorische besondere Anwendungsbedingungen/Warnhinweise	befristet zugelassen bis
„11.18		Benzylsalicylat	Benzyl Salicylate	B	0,3		–
11.19		Polyhexamethylenbiguanidehydrochlorid (PHMB Polyhexamid)	Polyaminopropylbiguanide	B	0,1 ⁹⁾ 0,3 ⁷⁾		–
11.20		Teebaumöl	Melaleuca alternifolia	B C	2,5 ¹⁴⁾ ¹⁵⁾ 3,5 ¹⁴⁾ ¹⁵⁾		– –

8. Anlage 2, Punkt 12, Salicylsäure, lautet:

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Anwendungsbereich	Höchstmenge in g/100 g	Obligatorische besondere Anwendungsbedingungen/Warnhinweise	befristet zugelassen bis
„12.1		Salicylsäure	Salicylic Acid	B ¹⁾ B ²⁾ C ¹⁾	2,0 ⁵⁾ 20,0 ³⁾ 40,0 ⁴⁾ 3,0	} Bei etwaigem Auftreten von Hautreizungen sofort absetzen. ³⁾ ⁴⁾ ⁵⁾ Fußpflegemittel: Nur auf Schwielen und Hühneraugen verwenden. ³⁾ ⁴⁾ Nicht in Reichweite von Kindern aufbewahren. ³⁾ ⁴⁾ Kontakt mit den Augen und mit gereizter Haut vermeiden. Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden.	– – – –

9. In Anlage 2, Punkt 13, wird folgender Stoff eingefügt:

Nr.	EG-Nr. *)	Stoff	INCI **)	Anwendungsbereich	Höchstmenge in g/100 g	Obligatorische besondere Anwendungsbedingungen/Warnhinweise	befristet zugelassen bis
„13.10		Salicylsäure	Salicylic Acid	C	3,0	Kontakt mit den Augen und mit gereizter Haut vermeiden. Nicht für Kinder unter 3 Jahren verwenden.	–“

10. In Anlage 3 entfällt folgender Stoff:
„3-Imidazol-4-yl-acryl-säure und ihre Ethylester.“

11. In Anlage 3 werden folgende Stoffe eingefügt bzw. abgeändert:

„Stoffe

Benzylsalicylat	Gehalt	nicht weniger als 99%
	Dichte	1,176–1,186
	Brechungsindex	1,577–1,583
Birkenblätter-Extrakt	Dichte	1,036–1,047
	Brechungsindex	1,392–1,410
	Trockengehalt	1,5–4,6%
	Droge : Extrakt	1 : 4
Heublumen-Extrakt	Dihydrocumarine	nicht mehr als 0,5%
	Dichte	1,044–1,050
	Brechungsindex	1,395–1,400
	Trockengehalt	3,0–5,0%
	Droge : Extrakt	1 : 4
Kamillen-Extrakt	Gehalt an ätherischem Öl	nicht weniger als 0,3%
	Dichte	0,945–1,047
	Brechungsindex	1,365–1,402
	Trockensubstanz	3,2–6
Polyhexamethylenbiguanidehydrochlorid	Gehalt	nicht weniger als 99,0%
	Siedepunkt	102 °
	Dichte (25 °C)	104
Rosmarin-Extrakt	Dichte	1,042–1,050
	Brechungsindex	1,394–1,403
	Droge : Extrakt	1 : 4
	Trockengehalt	3,0–5,5%
Rosmarin-Öl	AB	
Roßkastanien-Extrakt	Dichte	1,037–1,088
	Brechungsindex	1,392–1,412
	Trockensubstanz	2,2–4,5%
	Droge : Extrakt	1 : 4
	Aescin	nicht mehr als 1% in der jeweiligen kosmetischen Zubereitung
Salbei-Extrakt	Gehalt an ätherischem Öl	nicht weniger als 1,5%
	Dichte	1,043–1,051
	Brechungsindex	1,396–1,450
	Trockengehalt	3,6–7,0%
	Droge : Extrakt	1 : 4
Sanguinaria-Extrakt	Gehalt an Sanguinarinchlorid	31–35%
	Droge : Extrakt	7 : 100
Teebaumöl	Dichte (bei 15 °C)	0,8950–0,9050
	Brechungsindex	1,4760–1,4810
	Opt. Drehungsvermögen	6°48` bis 9°48`
	Cineolgehalt	weniger als 10%“

Prammer