

## ÖFFENTLICHES KONSULTATIONSDOKUMENT ÜBER DIE VEREINFACHUNG DER KOSMETIKRICHTLINIE 76/768/EWG

### EINFÜHRUNG

Eine Vereinfachung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über kosmetische Mittel<sup>1</sup> (nachstehend „**Kosmetikrichtlinie**“) wurde in der Mitteilung der Kommission „Umsetzung des Lissabon-Programms: Eine Strategie zur Vereinfachung des ordnungspolitischen Umfelds“<sup>2</sup> und in der jährlichen Strategieplanung der Kommission für 2007<sup>3</sup> angekündigt. Ziel ist die Vereinfachung des Rechtsrahmens für wirtschaftliche Tätigkeiten innerhalb der EU, die als einer der Hauptaspekte der Agenda über die Verbesserung des Regelungsumfeldes in der Mitteilung der Kommission „Bessere Rechtsetzung für Wachstum und Arbeitsplätze in der Europäischen Union“<sup>4</sup> identifiziert wurde.

Die Kommission beabsichtigt, die Kosmetikrichtlinie in Form einer Neufassung zu vereinfachen, d.h. durch ein Gesetzgebungsverfahren, das die Kodifizierung eines Gesetzestextes und seiner Änderungen und die Einführung inhaltlicher Verbesserungen erlaubt.<sup>5</sup>

Betroffene werden gebeten, zu drei Hauptpunkten Stellung zu nehmen:

- Kodifizierung und Erleichterung der gesetzlichen Bestimmungen<sup>6</sup> mit der Absicht, die Verwaltungskosten zu reduzieren (s. Abschnitt 1);
- Einführung von Elementen der Gesetzgebungstechnik des „new approach“, sofern zur Vereinfachung und Verbesserung der Wirksamkeit der Rechtsvorschriften sinnvoll,

---

<sup>1</sup> ABl. L 262, 27.9.1976, S. 169, in der jeweils geänderten Fassung.

<sup>2</sup> KOM (2005) 535 vom 25.10.2005.

<sup>3</sup> KOM(2006) 122 vom 14.3.2006.

<sup>4</sup> KOM (2005) 97 vom 16.3.2005.

<sup>5</sup> S. Erwägungsgründe 4, 5 der interinstitutionellen Vereinbarung vom 28. November 2001 über eine besser strukturierte Anwendung des Neufassungsverfahrens für Rechtsakte (ABl. C 77, 28.03.2002, S. 1)

<sup>6</sup> Hierzu gehören auch einige der von der Initiative zur Vereinfachung der Rechtsvorschriften im Binnenmarkt (SLIM) erörterten Punkte. Diese Initiative war von der Europäischen Kommission im Mai 1996 ins Leben gerufen worden. Das „SLIM V Team“ hat der Kommission im Februar 2004 seinen „Bericht und Empfehlungen zur Prüfung der Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel“ vorgelegt. Dieses Konsultationsdokument greift die jene im Bericht gemachten Empfehlungen auf, die von der Kommission geprüft werden. Für weitere Informationen, siehe:

[http://ec.europa.eu/internal\\_market/simplification/slim/2001-phase5\\_en.htm](http://ec.europa.eu/internal_market/simplification/slim/2001-phase5_en.htm).

und zwar unter Beibehaltung eines hohen Sicherheitsgrades bei kosmetischen Mitteln (s. Abschnitt 2);

- Stärkung bestimmter Elemente in Bezug auf die Sicherheit chemischer Stoffe, insbesondere im Hinblick auf die in kosmetischen Mitteln enthaltenen innovativen (einschließlich „aktiver“) Stoffe (s. Abschnitt 3).

Die Antworten auf diese Konsultation werden von den Kommissionsdienststellen sorgfältig geprüft, um zu beurteilen:

- in welchem Maße die Kosmetikrichtlinie vereinfacht werden kann; und
- um die sozioökonomische Auswirkung der beabsichtigten Änderungen zu beurteilen.

Es ist zu betonen, dass durch diese Vereinfachungsinitiative keinerlei Änderungen an Bestimmungen in Bezug auf Tierversuche vorgeschlagen werden, die der Kosmetikrichtlinie durch die „siebte Änderungsrichtlinie“ im Jahre 2003<sup>7</sup> hinzugefügt wurden (s. Artikel 4a, Artikel 6 Absatz 3, zweiter Unterabsatz, Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe h und Artikel 9 der Kosmetikrichtlinie). Die Kommission unterstützt diese Bestimmungen. Jedes Wiederaufgreifen dieses sensiblen Themas würde die Aufmerksamkeit vom primären Ziel dieses Vereinfachungsvorhabens ablenken.

## **1. KODIFIZIERUNG<sup>8</sup> UND ERLEICHTERUNG DER GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN MIT DER ABSICHT, DIE VERWALTUNGSKOSTEN ZU REDUZIEREN**

Die Kosmetikrichtlinie ist ein Beispiel dafür, wie ein Gesetzesakt „reif“ für eine Vereinfachung werden kann: Heute ist die Kosmetikrichtlinie ein „Flickwerk“ aus über 45 Änderungsrichtlinien ohne Definitionenkatalog und ohne kohärente Terminologie. Viele der in ihr enthaltenen Bestimmungen sind unklar oder erscheinen – wegen späterer Änderungen – im falschen Zusammenhang. Dies führt zu Rechtsunsicherheit und macht die Anwendung der Kosmetikrichtlinie folglich schwieriger und kostspieliger als nötig.

**Punkt 1, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** Welche Elemente der Kosmetikrichtlinie haben zu besonderer Rechtsunsicherheit in Bezug auf die Anwendung geführt? Haben sich hierdurch die Verwaltungskosten, z.B. Kosten, um sich mit den anwendbaren Rechtsvorschriften vertraut zu machen und diese zu verstehen, erhöht? Lassen sich diese Kosten quantifizieren, z.B. durch Abschätzung der erforderlichen Mann-Stunden? Wie lassen sich diese Verwaltungskosten senken, ohne die Sicherheit der in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel zu gefährden?

Ein weiterer Aspekt betrifft die internationale Regelungsangleichung: Die Kosmetikindustrie ist ein internationaler Wirtschaftszweig, in dem Europa eine

---

<sup>7</sup> Richtlinie 2003/15/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Februar 2003 zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über kosmetische Mittel (ABl. L 66, 11.3.2003, S. 26).

<sup>8</sup> Unter „Kodifizierung“ ist die Ersetzung des ursprünglichen Gesetzes und seiner Änderungsgesetze durch einen einzigen Gesetzestext zu verstehen, der alle Änderungen beinhaltet.

herausragende Rolle spielt. Die verschiedenen Rechtsrahmen für kosmetische Mittel sind jedoch weltweit sehr unterschiedlich. Dies erhöht die Kosten für europäische Unternehmen, ohne dass die unbedingt zur Sicherheit der kosmetischen Mittel beiträgt.

**Punkt 2, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** Können Sie eine (grobe) Schätzung der Kosten abgeben, die sich aus den unterschiedlichen internationalen Rechtsnormen ergeben? Welche Elemente der Kosmetikrichtlinie sollten einer Untersuchung unterzogen werden, um eine bessere internationale Angleichung zu erzielen? Können Sie die Einsparungen abschätzen, die sich hierdurch für europäische Unternehmen ergeben würden?

Die Kommission bittet speziell um Stellungnahme zu den folgenden Punkten:

### **1.1. Überführung der Kosmetikrichtlinie in eine Verordnung**

Die Kosmetikrichtlinie sieht eine umfassende Harmonisierung der nationalen Vorschriften über die Verpackung und Etikettierung kosmetischer Mittel<sup>9</sup> einschließlich derer Inhaltsstoffe aus Gründen der Verbrauchersicherheit vor. Die Mitgliedsstaaten können auf diesem Gebiet keine zusätzlichen Vorschriften erlassen. Außerdem sind sowohl der verfügbare Teil der Kosmetikrichtlinie als auch deren Anhänge äußerst detailliert, so dass den Mitgliedsstaaten wenig Spielraum bei der Umsetzung bleibt.

Dennoch müssen die Kosmetikrichtlinie und deren spätere Änderungen noch von den Mitgliedsstaaten umgesetzt werden. Dies kann für Unternehmen zu unnötigen Kosten führen: falls eine Änderungsrichtlinie in einem Mitgliedsstaat oder mehreren Mitgliedsstaaten (noch) nicht ordnungsgemäß umgesetzt wurde, müssen die Rezeptur und Verpackung des Produktes den abweichenden Vorschriften angepasst werden.

Darüber hinaus ist die Umsetzung der äußerst detaillierten gesetzlichen Bestimmungen in 27 nationale Gesetze (sowie die Kontrolle der Umsetzung durch die Kommission) schwierig und kostspielig, ohne dass hierdurch ein entsprechender Mehrwert entsteht.

Eine Verordnung würde bedeuten, dass europaweite Bestimmungen direkt anwendbar wären, ohne dass eine Umsetzung in die nationalen Gesetze der 27 Mitgliedsstaaten (wie es bei einer Richtlinie der Fall ist) erforderlich wäre. Dies würde einen identischen Rechtsrahmen als einzigen Bezug für die Wirtschaftsteilnehmer im gesamten Binnenmarkt schaffen und die oben dargestellten Schwierigkeiten vermeiden.

**Punkt 3, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** Wäre einer Regulierung kosmetischer Mittel durch eine Verordnung (d.h. durch einen direkt anwendbaren Rechtsakt, siehe Artikel 249 Absatz 2 EG Vertrag) der Vorzug zu geben? Hierbei könnten zwei Optionen berücksichtigt werden:

**Option 1:** Überführung der gesamten Kosmetikrichtlinie in eine Verordnung;

---

<sup>9</sup> Siehe EuGH Rechtssachen C-220/98 Lifting Slg. 2000 I-117, Randziffer 23; C-150/88 Parfümerie-Fabrik 4711 gegen Provide Slg. 1989 3891, Randziffer 28; C-315/92 Verband Sozialer Wettbewerb gegen Clinique Laboratories and Estée Lauder Slg. 1994 I-317, Randziffer 11.

**Option 2:** Überführung nur der Anhänge zur Kosmetikrichtlinie in eine Verordnung.

Welche sozioökonomische Auswirkung würden diese Optionen mit sich bringen?

## 1.2. Einführung eines Definitionenkatalogs

Zwar sind mehrere Definitionen in verschiedenen Bestimmungen der Kosmetikrichtlinie enthalten,<sup>10</sup> jedoch gibt **keinen kohärenten Definitionenkatalog**. Dies erschwert der Industrie sowie den zuständigen Behörden die Anwendung der Kosmetikrichtlinie. Als Antwort auf diesen Missstand hat die Kommission mehrere Leitfäden entwickelt und veröffentlicht. Diese sind jedoch nicht rechtsverbindlich und fördern somit nur bedingt die Rechtssicherheit.

**Punkt 4, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**  
Welche Begriffe müssten in einem Definitionenkatalog enthalten sein, um die Kosmetikrichtlinie klarer zu machen?

## 1.3. Vereinfachung der Regulierung von Stoffen

Die Regulierung von Stoffen in der Kosmetikrichtlinie hängt sehr oft von dem Zweck ab, für den der betreffende Bestandteil beigefügt wurde. Zum Beispiel beziehen sich die Anhänge VI und VII zur Kosmetikrichtlinie auf die **beabsichtigte Funktion des Stoffes** (d.h. „Hemmung von Mikroorganismen“ oder „Filterung von UV Strahlen“, siehe Einleitung zu Anhang VI und VII). Einige Einträge in Anhang II beziehen sich ebenfalls auf bestimmte Verwendungen (zum Beispiel „bei Verwendung als Duftinhaltsstoff“).<sup>11</sup>

Statt „subjektive Kriterien“ anzuwenden, könnte in Erwägung gezogen werden, objektive Kriterien als Referenz zur Regulierung von Stoffen heranzuziehen. Dies hätte zwei Vorzüge:

- erstens würde dies die Regulierung von Stoffen unabhängig von dem Zweck, für den sie einem kosmetischen Mittel zugefügt wurden, erlauben;
- zweitens würde hierdurch die Notwendigkeit entfallen, die beabsichtigte Funktion eines Bestandteiles bei Kontrollen der auf dem Markt befindlichen Produkten zu ergründen.

**Punkt 5, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**  
Stimmen Sie zu, dass objektive Kriterien für die Definition von Stoffgruppen gelten sollten, die unabhängig von dem Zweck, für den ein Stoff einem kosmetischen Mittel beigefügt wurde, sind?

Ein Beispiel hierfür ist der Begriff „Konservierungsstoff“. Zurzeit bezieht sich die Definition für „Konservierungsstoff“ auf die Absicht des Herstellers („Stoffe, die [...] hauptsächlich deswegen beigefügt werden, um die Entwicklung von Mikroorganismen in diesen Mitteln zu hemmen“, siehe Einleitung zu Anhang VI der Kosmetikrichtlinie). Um Rechtsunsicherheit zu vermeiden, wäre es

<sup>10</sup> Zum Beispiel Artikel 1 Absatz 1 und 5a Absatz 1, zweiter Unterabsatz und Einleitung zu Anhang VI und VII der Kosmetikrichtlinie.

<sup>11</sup> Anhang II, Nr. 432-450 der Kosmetikrichtlinie.

unter Umständen vorzuziehen, einen Stoff durch Verweis auf seine *Eigenschaften* zu definieren (z.B. keimtötend), und zwar unabhängig von dem *Grund*, aus dem dieser Stoff einem kosmetischen Erzeugnis beigelegt wurde.

Darüber hinaus werden durch die Kosmetikrichtlinie Stoffe auf „Negativlisten“<sup>12</sup> und „Positivlisten“<sup>13</sup> in den Anhängen reguliert. Die Auflistung von Stoffen in verschiedenen Anhängen hat zweierlei Nachteile:

- sie könnte zu abweichenden Vorschriften für ein und denselben Stoff in verschiedenen Anhängen führen;
- sie macht die Rechtsvorschriften schwieriger verständlich.

**Punkt 6, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**  
Ein alternativer Ansatz könnte in der Erstellung einer einzigen Auflistung aller regulierten Stoffe bestehen. In Bezug auf Positivlisten könnte spezifiziert werden, dass Stoffe mit speziellen Eigenschaften (z.B. keimtötend, färbend, UV-absorbierend oder UV-reflektierend etc.) im Anhang aufgeführt werden müssen, um als Bestandteile in kosmetischen Mitteln verwendet werden zu können.  
Wäre diese Methode vorzuziehen? Sehen Sie irgendwelche Schwierigkeiten, die sich aus dieser Methode ergeben würden? Welche Auswirkung hätte dies auf die Sicherheit der Erzeugnisse, in denen diese Stoffe enthalten sind? Welche sozioökonomischen Auswirkungen hätte diese beabsichtigte Änderung? Sind andere Herangehensweisen zu berücksichtigen?

#### 1.4. Erleichterung der Aktualisierung der Liste der Bestandteile

Die Kosmetikrichtlinie schafft für die Kommission die gesetzliche Grundlage zur Erstellung einer Liste der in kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile („**die Liste der Bestandteile**“, siehe Artikel 5a, 6 Absatz 1 Buchstabe g, 8 Absatz 2 and 10 der Kosmetikrichtlinie). Die Liste der Bestandteile verwendet die *INCI*<sup>14</sup> Bezeichnung als Nomenklatur für jeden kosmetischen Bestandteil. Die *INCI* Bezeichnung ist unabhängig von einer Landessprache. Sie kann unabhängig von der bzw. den Sprache(n) des Mitgliedsstaates, in dem das Produkt in den Verkehr gebracht wird, auf der Verpackung angegeben werden.

Dieses Konzept war sehr erfolgreich. Es sorgt für eine Etikettierung der Verpackung mit Bezeichnungen, die sich (im Gegensatz zu chemischen Namen) vom Verbraucher leicht identifizieren lassen und es befreit die Industrie von der Bürde, für die verschiedenen Gebiete des Binnenmarkts eine erhebliche Anzahl von obligatorischen Angaben, die auf dem Behälter und/oder der Verpackung erscheinen müssen, zu übersetzen.

Zudem ist die Liste der Bestandteile ein nützliches Instrument für die zuständigen Behörden bei Überprüfungen der auf dem Markt befindlichen Produkte.

---

<sup>12</sup> „Negativlisten“ erlegen Beschränkungen für Stoffe eines Produkts auf, um dieses rechtmäßig in den Verkehr zu bringen (Anhang II und III der Kosmetikrichtlinie).

<sup>13</sup> „Positivlisten“ erlauben nur die aufgelisteten Stoffe als Bestandteile in kosmetischen Mitteln (daher der Begriff „positiv“): Anhang IV (Farbstoffe), Anhang VI (Konservierungsstoffe) und Anhang VII (UV Filter) der Kosmetikrichtlinie.

<sup>14</sup> International Nomenclature for Cosmetic Ingredients (int. Nomenklatur für kosmetische Bestandteile).

Die Schwierigkeiten liegen jedoch in der Aktualisierung der Liste der Bestandteile. Die Kosmetikindustrie entwickelt ständig neue Kosmetikbestandteile. Die Liste der Bestandteile jedoch wird durch Beschlüsse der Kommission aktualisiert, was unweigerlich eine gewisse Zeitverzögerung mit sich bringt. Auch die Übersetzung der chemischen Bezeichnungen ist erforderlich. Da diese Bezeichnungen jedoch sehr technisch sind, kann deren Übersetzung Jahre dauern. Die Folge ist eine stets überholte Liste, die dadurch für die Industrie und die zuständigen Behörden von weniger Nutzen ist.

**Punkt 7, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**

Um diesem Problem zu begegnen, könnte die Kommission ein flexibleres Mandat erhalten, das die Erstellung und Aktualisierung einer öffentlich verfügbaren Liste ohne Gesetzgebungsverfahren erlaubt. Wäre dieser Ansatz vorzuziehen? Sehen Sie irgendwelche Schwierigkeiten mit diesem Ansatz? Welche sozioökonomische Auswirkung hätte diese ins Auge gefasste Änderung? Sind alternative Ansätze zu berücksichtigen?

## **2. EINFÜHRUNG VON ELEMENTEN DER GESETZGEBUNGSTECHNIK DES „NEW APPROACH“ ZUR VERBESSERUNG DER WIRKSAMKEIT DER RECHTSVORSCHRIFTEN ÜBER KOSMETISCHE MITTEL**

Als Teil des Vereinfachung der Kosmetikrichtlinie beabsichtigt die Kommission ebenfalls zu untersuchen, welche Elemente der Gesetzgebungstechnik des „new approach“ relevant sind und in die Kosmetikrichtlinie eingefügt werden sollten, um ihre Wirksamkeit zu verbessern.<sup>15</sup>

Dies würde insbesondere bedeuten, den Schwerpunkt von der detaillierten Beschränkung einzelner Stoffe hin zu einer strengeren Prüfung der auf dem Markt befindlichen Produkte auf der Basis der Herstellerverantwortung und einer verbesserten Dokumentation zu verlagern. Dies würde eine bessere Überwachung der Sicherheit der auf dem Markt befindlichen Produkte gestatten.

Im Unterschied zur Gesetzgebungstechnik des „new approach“ (bei der die Harmonisierung durch Aufstellung von allgemeinen „grundlegenden Anforderungen“ statt durch Festlegung vieler technischer Einzelheiten erreicht wird) sieht die Kosmetikrichtlinie eine detaillierte Regulierung chemischer Stoffe vor. Sie greift etwa 500 der vielen tausend möglichen Bestandteile in Kosmetika auf. Für diese ungefähr 500 Stoffe ist die Kosmetikrichtlinie zu einer Art „Kochbuch“ mit amtlichen „Rezepten“ geworden. Dabei mag der aus dem Jahre 1976 stammenden Kosmetikrichtlinie sehr wohl die Vorstellung einer schrittweisen, kompletten Harmonisierung von Beschränkungen für jeden in Kosmetika enthaltenen Bestandteil zugrunde gelegen haben.

Trotz aller in den vergangenen 30 Jahren unternommenen Bemühungen, dieses „Kochbuch“ zum Abschluss zu bringen, hat sich dies als undurchführbar erwiesen: die detaillierte Regulierung einzelner Stoffe hat sich als zu langwierig, mühsam und ressourcen-intensiv herausgestellt. Der Zeitraum, der zwischen der Identifizierung eines

---

<sup>15</sup> Siehe Mitteilung der Kommission „Umsetzung des Lissabon-Programms: Eine Strategie zur Vereinfachung des ordnungspolitischen Umfelds“ (KOM (2005) 535 vom 25.10.2005).

Stoffes, der ein mögliches Risiko birgt, der Beurteilung des Risikos, der Regulierung über eine technische Anpassung der Kosmetikrichtlinie und den tatsächlichen Änderungen der Zusammensetzung des an den Kunden verkauften Produktes liegt, ist mit ungefähr fünf Jahren sehr lang.

Außerdem weist eine detaillierte Regulierung von einzelnen Stoffen in einem „Kochbuch“ ernsthafte Unzulänglichkeiten auf:

- erstens kann sie dahingehend aufgefasst werden, dass die Industrie von ihrer Verantwortung befreit wird, die Sicherheit von Stoffen zu gewährleisten: Sobald ein einzelner Stoff in der Kosmetikrichtlinie reguliert ist, besteht die Gefahr, dass die Industrie die Weiterverfolgung der Sicherheitsaspekte bezüglich dieses Stoffes unterlässt;
- zweitens besteht die Gefahr, dass der Verordnungsgeber, wenn er mit der detaillierten Bewertung der Sicherheit eines speziellen Stoffes befasst ist, den Überblick verliert und sich in Bezug auf die tatsächlichen von den in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mitteln ausgehenden Risiken ablenken lässt.

**Daher könnte die Abkehr von der langwierigen Bewertung einzelner Stoffe als Mittel der Wahl, um die Sicherheit von Kosmetika zu gewährleisten, in Erwägung gezogen werden. Stattdessen wäre es eventuell vorzuziehen, die Sicherheitsprüfungen an auf dem Markt befindlichen kosmetischen Mitteln zu verschärfen. Die zeit- und ressourcenintensive Regulierung einzelner Stoffe wäre die Ausnahme statt die Regel.**

Dies würde die folgenden Maßnahmen mit sich bringen:

### **2.1. Klarstellung des Grundsatzes der „Herstellerverantwortung“**

Die Kosmetikrichtlinie basiert auf dem Grundsatz der Herstellerverantwortung für die „kompromisslose Sicherheit“ kosmetischer Mittel. Der Grundsatz der Herstellerverantwortung ist jedoch in der Kosmetikrichtlinie nicht klar ausgedrückt (siehe zum Beispiel Artikel 3 der Richtlinie).

<p><b>Punkt 8, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:</b> In der Kosmetikrichtlinie könnte klar festgelegt werden, dass derjenige, der für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortlich ist, für die Einhaltung der Richtlinie, d.h. für die Sicherheit dieses Produktes, verantwortlich ist.</p>
---

### **2.2. Stärkung der erforderlichen technischen Dokumentation**

Möglicherweise ist eine bessere technische Dokumentation zum Nachweis der Sicherheit des auf den Markt gebrachten Produktes erforderlich.

Es besteht zwar bereits heute die gesetzliche Anforderung, eine Produktinformationsakte (einschließlich Angaben zur Sicherheit des Produktes auf der Basis einer Bewertung des toxikologischen Profils der Bestandteile) für jedes auf den Markt gebrachte kosmetische Mittel bereitzustellen (Artikel 7a Absatz 1 der Kosmetikrichtlinie). Diese Dokumentationsanforderungen müssen aber eventuell verstärkt werden, um eine bessere Überprüfung der in den Verkehr gebrachten Produkte zu ermöglichen.

**Punkt 9, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**

In der Kosmetikrichtlinie könnten die in der geforderten Produktinformationsakte bereitzustellenden Angaben, die bei Marktüberprüfungen kontrolliert werden, deutlicher festgelegt werden. Umfang und Inhalt der geforderten Angaben könnten basieren auf:

- den SCCP Richtlinien zur Sicherheitsbeurteilung kosmetischer Bestandteile und/oder
- den Anforderungen des „technischen Dossiers“ und des „Stoffsicherheitsberichts“ der REACH Verordnung 1907/2006, soweit menschliche Gesundheitsrisiken betroffen sind.<sup>16</sup>

Welche konkreten Angaben (einschließlich Sicherheitsdaten) müsste die Produktinformationsakte enthalten, um wirksamere Marktüberwachungen der Sicherheit der kosmetischen Mittel/ihrer Stoffe zu erlauben? Wie lassen sich diese Informationen mit denjenigen vergleichen, die heute gewöhnlich in Produktinformationsakten zur Verfügung stehen? Würde dies zu einer Zunahme an Informationen im Vergleich zur heutigen Situation führen? Welche sozioökonomischen Auswirkungen hätten diese beabsichtigten Änderungen?

**2.3. Verstärkung der Überprüfungen der auf dem Markt befindlichen Produkte und „Cosmetovigilance“, einschließlich Klärung von Registrierungsbestimmungen**

Wirksame Überprüfungen der in den Verkehr gebrachten Produkte und klare Vorschriften im Fall der Nichteinhaltung der Kosmetikrichtlinie sind der Schlüssel zu sicheren kosmetischen Mitteln. Diese Aspekte könnten einer Verstärkung bedürfen. Zum Beispiel sind in der Kosmetikrichtlinie keine klaren Vorschriften über Produktrückruf vorgesehen, wenn die geforderte Sicherheitsbewertung des Produktes in der Produktinformationsakte nicht genügend ausführlich ist.

Darüber hinaus ist, damit der Binnenmarkt funktioniert, ein hohes Maß an Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden notwendig. Dies schließt die Klärung mit ein, wie die zuständigen Behörden einander in Bezug auf die Überprüfung der Produktinformationsakte in den Fällen unterstützen, in denen diese in einem anderen Mitgliedsstaat als demjenigen zur Verfügung steht, in dem die Marktüberwachung stattgefunden hat. Zurzeit wird dieser Aspekt in der Kosmetikrichtlinie nur sehr am Rande behandelt (siehe Artikel 7a Absatz 5, zweiter Unterabsatz der Richtlinie).

**Punkt 10, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**

Die Kosmetikrichtlinie könnte eine einen klaren Reaktionsmechanismus für den Fall der Nichteinhaltung der Richtlinie (einschließlich Vorschriften über den Produktrückruf) vorsehen.

Darüber hinaus könnte die Kosmetikrichtlinie Bestimmungen über das Verfahren enthalten, das in den Fällen anwendbar wäre, in denen die Produktinformationsakte in einem anderen Mitgliedsstaat als demjenigen zur Verfügung steht, in dem die Marktüberwachung stattgefunden hat.

Welchen Standpunkt vertreten Sie diesbezüglich? Welche sozioökonomische Auswirkung hätte dieser ins Auge gefasste Mechanismus?

<sup>16</sup> Artikel 10 und 14 der „REACH“ Verordnung 1907/2006 (Abl. L 396, 30.12.2006, S. 1).

Ferner muss ein Informationsfluss zwischen Dermatologen, Industrie, zuständigen Behörden und Verordnungsgeber über beobachtete Nebenwirkungen sichergestellt sein („Cosmetovigilance“). Dies ist insbesondere im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen auf Bestandteile wichtig, da eine Zunahme der Sensibilisierung evtl. nur durch Betrachtung der Bevölkerung als Ganzes über einen langen Zeitraum festgestellt werden kann.

Während die Durchsetzung des Gemeinschaftsrechts primär in die Verantwortung der Mitgliedstaaten fällt, kann die Kommission eine sinnvolle Rolle bei der Unterstützung und Koordinierung ihrer Bemühungen spielen.

**Punkt 11, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**

Die Kosmetikrichtlinie könnte ein Mandat für die Kommission zur Unterstützung bei der Koordinierung der Kooperation zwischen den Mitgliedsstaaten im Bereich der „Cosmetovigilance“ enthalten.

Welche Ansicht vertreten Sie diesbezüglich? Wie müsste dieser Informationsfluss organisiert werden, um eine wirksame Überwachung der Sicherheit der Produkte zu gewährleisten? Welche sozioökonomischen Auswirkungen hätte dies?

Die Kosmetikrichtlinie sieht eine Notifizierung des Herstellungsorts oder des Orts der Ersteinfuhr eines kosmetischen Mittels vor (Artikel 7a Absatz 4 der Kosmetikrichtlinie).

Dieses Benachrichtigungserfordernis ist zur Erleichterung wirksamer Kontrollen der auf dem Markt befindlichen Produkte gedacht. Ferner könnte das Benachrichtigungserfordernis ein nützliches Instrument zur Bekämpfung der Einfuhr nachgeahmter Waren sein.

Die Benachrichtigungsverfahren sind jedoch unklar. Insbesondere ist nicht vollkommen klar:

- welche(r) Mitgliedsstaat(en) benachrichtigt werden muss bzw. müssen, dass das Produkt auf den Gemeinsamen Markt gebracht wird;
- welche Informationen mitzuteilen sind.

In der Praxis führt dies zu abweichenden Vorschriften zum Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt.

**Punkt 12, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** Wäre eine Klärung der Benachrichtigungsvorschriften dabei behilflich, die Marktüberwachung zu verbessern? Auf welche Elemente sollte sich die Benachrichtigung erstrecken? Was würde dies in Bezug auf die sozioökonomische Auswirkung bedeuten?

Wie kann die Registrierungsvorschrift am besten zur Bekämpfung der Einfuhr von nachgeahmten Waren beitragen?

## **2.4. Aufgreifen einzelner Stoffe nur in Ausnahmefällen**

Eine verbesserte technische Dokumentation der Sicherheit des Produkts, verbunden mit stärkeren Kontrollen der auf dem Markt befindlichen Produkte und

klaren Mechanismen zum Produktrückruf würden es möglich machen, die Regulierung einzelner Stoffe für absolute Ausnahmefälle vorzubehalten wie zum Beispiel:

- Unstimmigkeiten zwischen den Behörden der Mitgliedsstaaten darüber, ob die in der Produktinformationsakte bereitgestellten Daten angemessen sind, um die Sicherheit der verwendeten Bestandteile nachzuweisen;
- Fälle, in denen die auf eine Stoffgruppe zurückzuführenden Sicherheitsbedenken so schwerwiegend sind, dass für diese Stoffe eine „Zulassung“ benötigt wird („Positivlisten“, siehe Abschnitt 3.2.).

**Punkt 13, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**

Die Sicherheit von Bestandteilen in Kosmetischen Mitteln würde von den zuständigen Behörden auf der Basis der Produktinformationsakte bewertet. Nur wenn die zuständigen Behörden verschiedener Mitgliedsstaaten mit dieser Bewertung nicht einverstanden sind, sollten diese die Sache an die Kommission verweisen (einschließlich des Wissenschaftlichen Ausschusses „Konsumgüter“ - SCCP).

### **3. STÄRKUNG BESTIMMTER ELEMENTE IN BEZUG AUF DIE CHEMISCHE SICHERHEIT, INSBESONDERE IM HINBLICK AUF INNOVATIVE (EINSCHLIESSLICH „AKTIVER“) BESTANDTEILE IN KOSMETISCHEN MITTELN**

Die Kommission stellt nicht in Frage, dass eine detaillierte Regulierung eines einzelnen Stoffes in einigen Fällen erforderlich sein kann, um das Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen. Da **es sich bei der Kosmetikrichtlinie im wesentlichen um spezielles Chemikalienrecht handelt**, kann in einigen Fällen die Notwendigkeit zur gemeinschaftsweiten Beschränkung, Zulassung oder dem Verbot eines chemischen Stoffes gegeben sein.

Dies gilt insbesondere für den Trend zu innovativen Bestandteilen in kosmetischen Mitteln. Beispiele sind bestimmte „aktive“ Stoffe (bisweilen als „Dermokosmetika“ bezeichnet) und micronisierte Partikel.

Dies wirft die Frage auf, ob die Elemente des speziellen Chemikalienrechts in der Kosmetikrichtlinie verstärkt werden müssen, um in Zukunft eine „kompromisslose Sicherheit“ in diesem Bereich zu gewährleisten.

**Punkt 14, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:**  
Welche Elemente der Kosmetikrichtlinie müssen verstärkt werden, um die Sicherheit innovativer Produkte in Zukunft zu gewährleisten? Sind zusätzliche Regulierungsinstrumente erforderlich, um diese Sicherheit zu gewährleisten? Falls ja, welche sozioökonomische Auswirkung hätten diese zusätzlichen Regulierungsinstrumente?

Inbesondere bittet die Kommission um Stellungnahme zu den folgenden Punkten:

#### **3.1. Hervorhebung der Grundsätze der „kompromisslosen Sicherheit“ und „keine Daten – kein Markt“**

Im Kosmetikbereich gilt der Grundsatz der „kompromisslosen Sicherheit“. Dies bedeutet, dass ein Risiko für die Verbrauchersicherheit grundsätzlich nicht gegen

den Nutzen des Produktes aufgewogen werden kann. Dies ist der entscheidende Unterschied zur Regulierung von Arzneimitteln, bei denen eine Risiko-Nutzen-Analyse durchgeführt wird.

Dieser Grundsatz ist jedoch in der Kosmetikrichtlinie nicht deutlich genug wiedergegeben. Stattdessen wird eine Vielzahl nicht definierter Begriffe verwendet: In Artikel 2 der Richtlinie heißt es „die menschliche Gesundheit nicht schädigen“, während in Artikel 6 die Rede ist von „ohne Schaden für den Verbraucher“. Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe f) bezieht sich auf „unerwünschte Nebenwirkungen“ und Artikel 12 erwähnt „Gefahr für die Gesundheit“. Da die Sicherheit ein entscheidender Grundsatz für kosmetische Mittel ist, ist eine kohärente und klare Terminologie erforderlich.

**Punkt 15, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** Eine Klarstellung könnte durch Erläuterung und Definition des Grundsatzes der „kompromisslosen Sicherheit“ erzielt werden.

Welche Ansicht vertreten Sie in Bezug auf diese Klarstellung? Welche sozioökonomischen Auswirkungen wären damit verbunden?

Ferner ist die Kommission als Risikomanager in der überwiegenden Mehrheit der Fälle bei der Beurteilung einzelner Stoffe mit dem Problem **fehlender Daten** zum Nachweis der Sicherheit der Stoffe konfrontiert. In der Praxis wird in den meisten Fällen vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ (SCCP) gefolgert, dass eine abschließende Risikobewertung wegen Datenmangels nicht möglich ist. Hierfür gibt es zwei Erklärungen:

- Erstens sind die zum Nachweis der Sicherheit eines Sicherheitsbedenken aufwerfenden Stoffes benötigten Daten sehr häufig noch nicht vorhanden, wenn der SCCP das Mandat erhält, eine Risikobewertung durchzuführen. Insbesondere enthält die Produktinformationsakte, die gemäß Artikel 7a Absatz 1 der Kosmetikrichtlinie für Kontrollen der auf dem Markt befindlichen Produkte erforderlich ist, nie alle in den SCCP Richtlinien geforderten Daten;
- Zweitens kann, wenn der Stoff nicht auf einer Negativliste steht oder wenn der Stoff bereits auf einer Positivliste erscheint, das Risiko eines reduzierten Anreizes auf Seiten der Industrie zur Vorlage von (zusätzlichen) Daten bestehen.

Keine der in der Kosmetikrichtlinie enthaltenen Bestimmungen legt der Industrie ausdrücklich die Bürde des Nachweises der Sicherheit der in kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile auf (d.h. keine klare Festlegung des grundlegenden Prinzips „keine Daten – kein Markt“). Falls die Daten für eine abschließende Risikobewertung fehlen, **kann daher keine regulierende Maßnahme ohne Rückgriff auf das Vorsorgeprinzip ergriffen werden.**

Diese Situation wird sich nicht ändern, wenn die neue Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (**REACH**) in Kraft tritt. Die von REACH auferlegte Verpflichtung zur Bewertung der von chemischen Stoffen ausgehenden Gesundheitsrisiken findet nicht auf

deren Verwendung als Bestandteile in kosmetischen Mitteln Anwendung.<sup>17</sup> In dieser Hinsicht stellt die Kosmetikrichtlinie weiterhin einen separaten Rechtsrahmen dar.

Daher muss diese Situation in der Kosmetikrichtlinie selbst aufgegriffen werden.

**Punkt 16, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** Die Kosmetikrichtlinie könnte klarstellen, dass als Folge der Herstellerverantwortung davon auszugehen ist, dass, falls Daten fehlen, der betreffende Stoff nicht sicher ist.

Welchen Standpunkt vertreten Sie in Bezug auf diese Klarstellung? Gibt es alternative Methoden, um die Sicherheit von Produkten zu gewährleisten? Glauben Sie, dass diese Klärung eine sozio-ökonomische Auswirkung hätte? In welcher Art?

### **3.2. Erleichterung der Handhabung der „Positivlisten“ mit zugelassenen Bestandteilen**

Wie bereits in Abschnitt 2.4 erklärt, sollte die Kommission einzelne Stoffe nur in zwei Ausnahmefällen aufgreifen:

- erstens bei Unstimmigkeiten zwischen Mitgliedsstaaten darüber, ob die in der Produktinformationsakte bereitgestellten Daten angemessen sind (siehe Abschnitt 2);
- zweitens im Fall von „Zulassung“ in „Positivlisten“: Erfahrungen in der Vergangenheit haben gezeigt, dass eine Stoffgruppe so schwerwiegende Sicherheitsbedenken aufwerfen kann, dass für diese Stoffe eine „Zulassung“ für die Verwendung in kosmetischen Mitteln benötigt wird.

Eine solche „Zulassung“ wird durch Erstellung von „Positivlisten“ gewährt: aus einer Gruppe von Stoffen sind nur die aufgeführten als Bestandteile in Kosmetika erlaubt.

Zurzeit gibt es „Positivlisten“ für Farbstoffe (außer Haarfärbemittel), Konservierungsstoffe und UV-Filter. Für den Verordnungsgeber könnte sich jedoch in der Zukunft die Notwendigkeit ergeben, zusätzliche „Positivlisten“ in der Kosmetikrichtlinie zu erstellen, falls ernsthafte Gesundheitsbedenken bezüglich spezieller Stoffgruppen entstehen. Ein vor einiger Zeit aufgetretenes Beispiel für die Notwendigkeit dieser Möglichkeit sind Haarfärbemittel. In diesem Fall wäre eine Positivliste dem Verordnungsgeber von großem Nutzen gewesen, um sicherzustellen, dass nur vom SCCP bewertete Haarfärbemittel als Bestandteile in kosmetischen Mitteln verwendet werden.

„Positivlisten“ lassen sich relativ leicht handhaben. Die in Abschnitt 3.1 dargelegten Schwierigkeiten stellen sich weniger. Die Industrie hat großes Interesse daran, schnell einen umfassenden Datensatz vorzulegen, um die Zulassung des betreffenden Stoffes zu erreichen.

---

<sup>17</sup> Artikel 14 Absatz 5 Buchstabe b der „REACH“ Verordnung 1907/2006 (Abl. L 396, 30.12.2006, S. 1).

**Punkt 17, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** Neben einer Positivliste für Haarfärbemittel könnte die Kosmetikrichtlinie ein Mandat für die Kommission als Risikomanager enthalten, neue Positivlisten für Stoffgruppen zusammenzustellen. Dies würde sicherstellen, dass nur Stoffe, die einer Sicherheitsbewertung durch den SCCP unterzogen wurden, als Bestandteile in kosmetischen Mitteln verwendet werden können.

Welchen Standpunkt vertreten Sie diesbezüglich? Wie würde sich dies auf die Sicherheit kosmetischer Mittel auswirken? Welche sozioökonomische Auswirkung hätte dies?

Die Erfahrung hat gezeigt, dass es bisweilen nötig ist, die „Zulassung“ eines auf der Positivliste stehenden Stoffes nach einem gewissen Zeitraum erneut zu überprüfen. Die Kosmetikrichtlinie sieht hierfür keine klaren Mechanismen vor. Um hierfür Abhilfe zu schaffen, könnte die Einführung einer „Sunset-Regel“ für „Zulassungen“ in Erwägung gezogen werden.

**Punkt 18, der von der Kommission geprüft und zur öffentlichen Konsultation vorgelegt wird:** In der Kosmetikrichtlinie könnte ein Mechanismus vorgesehen werden, welcher dem Verordnungsgeber die Pflicht auferlegt, die Auflistung eines Stoffes auf einer „Positivliste“ erneut zu überprüfen.

Welchen Standpunkt vertreten Sie diesbezüglich? Wie würde sich dies auf die Sicherheit kosmetischer Mittel auswirken? Welche sozioökonomische Auswirkung hätte dies?

\*\*\*

Alle Stellungnahmen und Informationen zu dieser öffentlichen Konsultation sind per Post, Fax oder e-Mail bis spätestens Freitag Abend, 16. März 2007 einzureichen an:

Europäische Kommission  
Referat ENTR F/3, Kosmetische Mittel und Medizinprodukte  
BREY 10/176  
B-1049 Brüssel  
Belgien  
Fax: 00 32 (0) 2 296 64 67  
E-mail: ENTR-COSM-SIMPLIFICATION@ec.europa.eu

Interessierte Parteien sollten in der Eingabe angeben, ob sie Verbraucher, Unternehmen, Wissenschaftler oder Verbände sind. Im Fall eines Unternehmens, sollte eine ungefähre Größe (Umsatz, Beschäftigte) und die Märkte, in denen das Unternehmen tätig ist (Produktmarkt und geographischer Markt) angegeben werden.

Die Eingaben werden auf der Website „kosmetische Mittel“ der Europäischen Kommission veröffentlicht. Die Eingebenden sollten angeben, ob sie wünschen, dass ihr Vorbringen von der Kommission vertraulich behandelt wird.

Brüssel, den 12. Januar 2007