

Gutachten

über den Vorschlag KOM(2008) 49 der EU-Kommission für eine

Verordnung über kosmetische Mittel

Inhalt

A. Allgemeine ordnungspolitische und juristische Einschätzung

I. Ordnungspolitische Einschätzung

1. Regulierungsbedarf
2. Risikomanagement bei der Zulassung potentiell gefährlicher Stoffe

II. Zulässigkeit von EU-Handeln

1. Kompetenz für EU-Handeln
2. Subsidiarität
3. Verhältnismäßigkeit

B. Die Regulierungsvorschläge im Einzelnen

I. Änderungen bei Zulassungs- und Meldeverfahren

1. Zentrale Meldung neuer Kosmetikprodukte
2. Meldungen über „ernste unerwünschte Wirkungen“
3. Der einheitliche Sicherheitsbericht reduziert Wettbewerbsverzerrungen

II. Weitere Aspekte der vorgeschlagenen Kosmetikverordnung

1. Begriffsbestimmungen
2. Verantwortliche Person
3. Durchführung der Sicherheitsbewertung
4. Probenahme durch Behörden
5. Herstellerangaben
6. Tierversuche
7. Kennzeichnungspflicht
8. Produktinformationsdatei

C. Fazit

A. Allgemeine ordnungspolitische und juristische Einschätzung

I. Ordnungspolitische Einschätzung

1. Regulierungsbedarf

Der aktuelle Kommissionsvorschlag¹ ändert den grundsätzlichen Ansatz der europäischen Kosmetikregulierung nicht. Die Verwendung von chemischen Inhaltsstoffen bei Kosmetikprodukten ist nach wie vor detailliert reguliert.

Diese Regulierung trägt wesentliche Elemente einer sektorspezifischen Vorabregulierung (so genannte „ex-ante Regulierung“). Zwar sieht das Regelwerk keine Zulassungsverfahren für neue Produkte vor. Dennoch wird mittels Positiv- und Negativlisten die Verwendung bestimmter Stoffe in Kosmetikprodukten explizit zugelassen beziehungsweise untersagt.

Der europäische Gesetzgeber hat sich damit gegen eine so genannte Haftungsregulierung entschieden: diese bestünde in einem weitestgehenden Verzicht auf hoheitliche Vorgaben bezüglich der Verwendung chemischer Stoffe in Kosmetikprodukten. Dem Hersteller bliebe es überlassen, welche Stoffe er in seinen Produkten verwendet. Allerdings haftet der Hersteller in diesem Fall grundsätzlich für alle Schäden, die als Folge der Verwendung seiner Produkte beim Konsumenten auftreten.

Für eine solche Haftungsregulierung sprechen aus ordnungspolitischer Sicht zwei Argumente. Erstens kann der Abschreckungseffekt einer solchen Regulierung dazu führen, dass das angestrebte Ziel – die Wahrung der Gesundheit von Konsumenten – erreicht wird, ohne dass es einer detaillierten, die Freiheit des Herstellers einschränkenden Regulierung bedarf. Da der Hersteller beim Einsatz gesundheitsgefährdender Stoffe mit hohen Schadenersatzforderungen rechnen muss, würde er aus finanziellem Interesse auf den Einsatz solcher Stoffe verzichten. Zweitens spiegelt eine solche Regulierung das grundsätzliche Eigeninteresse der Hersteller von Kosmetikprodukten an die Sicherheit ihrer Produkte wider. Um am Markt langfristig bestehen zu können, haben sie bereits ein unternehmerisches Interesse daran, ihren Kunden nur sichere Produkte anzubieten. Für die wenigen Hersteller, die keine langfristige Tätigkeit anstreben, gilt dies unter Umständen aber nicht.

Bei ihrer Anwendung erscheint die Haftungsregulierung jedoch als wenig praktikabel, da sie mit hohen Kosten, sowohl seitens der Konsumenten als auch seitens der Hersteller, verbunden ist. Eine Haftungsregulierung wäre nur dann effektiv, wenn alle Konsumenten über die Folgen der Anwendung einzelner chemischer Stoffe und deren Auswirkungen auf die Gesundheit informiert wären. Eine Überprüfung jedes einzelnen Produktes durch jeden Konsumenten ist jedoch weder realistisch noch vertretbar. Nicht nur würde dies zu hohen Kosten führen, auch fehlen den Konsumenten die fachlichen Kenntnisse für eine solche Einschätzung.

Für die Hersteller ginge eine Haftungsregulierung mit einem erhöhten Maß an Rechtsunsicherheit einher. Ohne abschließende Listen über verbotene und erlaubte Stoffe, sogenannte Positiv- und Negativlisten, können sie nämlich nicht sicher ausschließen, dass die Verwendung eines chemischen Stoffes, der z.B. in sehr seltenen Fällen zu allergischen Reaktionen führen kann, zu Schadenersatzforderungen betroffener Konsumenten führt.

Die europäische ex-ante Regulierung beseitigt die Rechtsunsicherheit der Hersteller und weist den Entwurf von Positiv- und Negativlisten – und damit die Einschätzung über die Gesundheitsauswirkungen von chemischen Stoffen – den spezialisierten Behörden zu. Diese verfügen über Fachkenntnisse, über die die Konsumenten nicht verfügen. Insoweit ist der europäische Regulierungsansatz dem Konzept der Haftungsregulierung – zumindest im Bereich der kosmetischen Mittel – überlegen.

¹ Vorschlag KOM(2008) 49 für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel vom 5. Februar 2008

Die Schaffung eines Rechtsrahmens, welcher mittels hoheitlicher Verbote für bestimmte Inhaltsstoffe, Pflichtangaben über verwendete Inhaltsstoffe und Meldepflichten bei unerwünschten Wirkungen das Risiko einer Gesundheitsgefährdung auf ein vertretbares Maß minimiert, ist ordnungspolitisch wünschenswert.

2. Risikomanagement bei der Zulassung potentiell gefährlicher Stoffe

Bei der Entscheidung des Gesetzgebers darüber, ob ein Inhaltsstoff der Positiv- oder Negativliste zugeordnet wird, ist es von essentieller Bedeutung, dass diese Entscheidung auch tatsächlich das Gefährdungspotenzial dieser Substanz widerspiegelt. Ist dies nämlich nicht der Fall, so wiegt der Vorteil dieser hoheitlichen Vorgabe (die gewonnene Rechtssicherheit) nicht länger ihren Nachteil (die Einschränkung der unternehmerischen Freiheit) auf.

Es ist daher begrüßenswert, dass die Europäische Kommission in ihrem Verordnungsvorschlag eine tiefer gehende Analyse der vorhandenen Risiken ankündigt. Bisher war die Nutzung bestimmter Stoffe aufgrund ihres abstrakten Gefährdungspotentials verboten. Dies will die Kommission nun ändern: Sie will die Auswirkungen dieser Stoffe auf die Gesundheit der Konsumenten künftig anhand des tatsächlichen Ausmaßes der Berührung mit dem Stoff einschätzen. So sollen Stoffe, die nur in großen Mengen gesundheitsgefährdend sind, dann zugelassen werden, wenn sie im kosmetischen Mittel nur in unbedenklichen Konzentrationen genutzt werden.

II. Zulässigkeit von EU-Handeln

1. Kompetenz für EU-Handeln

Die Kommission stützt ihren Vorschlag auf Artikel 95 EGV² und begründet dies mit bestehenden Hindernissen im Binnenmarkt³. Diese Begründung überzeugt. Beispielsweise gibt es erhebliche Unterschiede bezüglich der Notifizierung neuer kosmetischer Mittel in den verschiedenen Mitgliedstaaten. Diese Probleme wirken sich auf das Funktionieren des Binnenmarktes aus und sind geeignet, insbesondere kleine Unternehmen vom Marktzugang in anderen Mitgliedstaaten abzuschrecken. Diese Probleme sollen mit der vorgeschlagenen Verordnung beseitigt werden. Artikel 95 EGV ist die einschlägige Kompetenznorm.

2. Subsidiarität

Die Kommission stellt fest, dass die zur Beseitigung der festgestellten Probleme erforderlichen Maßnahmen durch Änderungen am europäischen Rechtsrahmen besser erreicht werden können, als durch ein Handeln der Mitgliedstaaten. Diese Feststellung der Kommission trifft zu. Zum einen kann nur durch Handeln auf EU-Ebene der befürchteten Zersplitterung des Marktes für Kosmetika⁴ begegnet werden, die überhaupt erst durch die unterschiedliche Umsetzung der Kosmetikrichtlinie durch die Mitgliedstaaten entsteht⁵. Zum anderen hat die EU bereits durch die Kosmetikrichtlinie „eine abschließende Harmonisierung der nationalen Bestimmungen über die Verpackung und Etikettierung kosmetischer Mittel herbeigeführt“⁶. Korrekturen an diesem Rechtsrahmen können nur durch die EU selbst vorgenommen werden.

Änderungen hält die Kommission im Übrigen auch für erforderlich, um die bestehende Kosmetikrichtlinie zu kodifizieren. Dieses Anliegen der Kommission ist nach den bisher 55 Änderungen der Kosmetikrichtlinie ebenfalls berechtigt. Auch diese Kodifizierung ist nur durch den europäischen Rahmengesetzgeber selbst möglich.

² Vorschlag KOM(2008) 49, Vorbemerkung.

³ KOM(2008) 49, Erwägungsgrund 8.

⁴ KOM(2008) 49, Begründung Nr. 4 Abs. 3.

⁵ KOM(2008) 49, Begründung Nr. 3 Abs. 4.

⁶ EuGH, Urteil vom 2.2.94, Rs. C-315/92, Slg. 1994, I-317, Rn. 11 (Verband Sozialer Wettbewerb e.V. / Clinique Laboratoires SNC und Estee Lauder Cosmetics GmbH).

3. Verhältnismäßigkeit

Die Entscheidung für eine Verordnung ist unverhältnismäßig, weil sie nationale Umsetzungsspielräume entfallen lässt, ohne dass dafür hinreichende Gründe ersichtlich sind. Die Kommission kritisiert insbesondere die unterschiedliche Umsetzung der bestehenden Richtlinie hinsichtlich des Berichts- und Meldewesens. Die jetzt vorgeschlagenen Änderungen sind aber auch in Form einer Richtlinie geeignet, die angesprochenen Mängel zu beseitigen.

Im Übrigen ist eine alles umfassende Regelung im Wege der Verordnung auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Produktsicherheit erforderlich. Die Wahl der Rechtsform hat keinen unmittelbaren Einfluss auf die Produktsicherheit. Ein Ergebnis, zu dem auch die Kommission in ihrer Folgenabschätzung kommt⁷.

Etwas anderes gilt lediglich für die Anhänge (Positiv- und Negativlisten). Die Vergangenheit hat gezeigt, dass es durch unterschiedliche Umsetzung und Anwendung der Positiv- und Negativlisten durch die Mitgliedstaaten zu Behinderungen des Binnenmarktes kommen kann, die teilweise erst durch den Europäischen Gerichtshof ausgeräumt werden konnten⁸. Dazu kommt die noch bestehende Möglichkeit der Mitgliedstaaten, begrenzt auf ihr Hoheitsgebiet in einem eigenen Verfahren vorübergehend neue Stoffe in die Positivlisten aufzunehmen⁹. Dieses Verfahren führt zu national unterschiedlichen Positivlisten und damit zu Behinderungen im Binnenmarkt. Die Anhänge sollten deshalb in der Form einer Verordnung erlassen werden. So lassen sich einheitliche Positiv- und Negativlisten in allen Mitgliedstaaten gewährleisten, ohne die legislativen Kompetenzen der Mitgliedstaaten hinsichtlich der Umsetzung der Kosmetikrichtlinie zu sehr einzuschränken.

Mit dem Vorschlag der Kommission wird den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eines eigenen Verfahrens zur Aufnahme neuer Stoffe in die Positivlisten genommen¹⁰. Diese Maßnahme stellt zwar eine Beschneidung bisheriger nationaler Befugnisse dar. Allerdings ist diese Beschneidung gerechtfertigt. Zum einen dienen einheitliche Positiv- und Negativlisten dem Verbraucherschutz, der bei allen auf Artikel 95 EGV gestützten Maßnahmen der EU besonders zu beachten ist¹¹. Zum anderen können dadurch Behinderungen des Binnenmarktes wirksam beseitigt und neue Produkte zeitgleich EU-weit in den Markt eingeführt werden. Auch die Interessen der Marktteilnehmer werden dadurch nicht beeinträchtigt. Das Verfahren wird nämlich nicht gänzlich abgeschafft, sondern auf EU-Ebene¹² verlagert. Allerdings sollte die Formulierung des Artikels 26 dahingehend überarbeitet werden, dass den Marktteilnehmern ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt wird, die Aufnahme eines neuen Stoffes in eine Positivliste beantragen zu können. Detaillierte Angaben zu einem solchen Verfahren könnten Bestandteil eines gesonderten Rechtsaktes werden oder als weitere Anlage der Verordnung eingeführt werden.

⁷ Folgenabschätzung der Kommission zum Verordnungsvorschlag, SEC(2008) 117, Nr. 5.2.2. Abs. 5.

⁸ EuGH, Urteil vom 28.01.99, Rs. C-77/97, Slg. 1999, I-431 (Österreichische Unilever GmbH / Smithkline Beecham Markenartikel GmbH).

⁹ Art. 8a der Kosmetikrichtlinie (76/768/EWG).

¹⁰ Streichung des Art. 8a der Kosmetikrichtlinie (76/768/EWG).

¹¹ Art. 95 Abs. 3 EGV.

¹² KOM(2008) 49, Art. 26.

B. Regulierungsvorschläge im Einzelnen

I. Änderungen bei Zulassungs- und Meldeverfahren

1. Zentrale Meldung neuer Kosmetikprodukte

Der Kommissionsvorschlag sieht bei den Meldeverfahren eine wesentliche Änderung vor: In Zukunft sollen die Inhaltsstoffe neuer kosmetischer Mittel lediglich bei der Europäischen Kommission gemeldet werden¹³. Die Kommission wird damit in diesen Fällen zum zentralen Ansprechpartner für die verantwortlichen Personen (in der Regel sind das die Hersteller) und leitet die Angaben der Hersteller an die zuständigen nationalen Behörden und die Giftnotrufzentralen weiter.

Dieser Vorschlag ist begrüßenswert: Er verringert den mit den Meldepflichten verbundenen Aufwand der Hersteller: je nach Mitgliedstaat waren die Hersteller bisher verpflichtet, die Inhaltsstoffe neuer Produkte sowohl der nationalen Aufsichtsbehörde als auch der/den nationalen/regionalen Giftnotrufzentrale(n) zu melden. Solche parallele Meldungen an unterschiedliche nationale Behörden und/oder Giftnotrufzentralen entfallen in Zukunft.

Vor allem solche kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die ihre Produkte in mehreren Mitgliedstaaten vertreiben, dürften von dieser Erleichterung profitieren. Gemessen am Umsatz haben Bürokratiekosten für KMU eine überproportionale Bedeutung. Der Vorschlag der Kommission ist umso mehr zu begrüßen, als der KMU-Anteil unter den europäischen Kosmetikherstellern nicht weniger als 97% beträgt. Jedes dieser Unternehmen meldet im Jahr durchschnittlich 12 neue oder geänderte Rezepturen an, die künftig dem vereinfachten Meldeverfahren unterliegen werden. Größere Unternehmen melden jährlich 330 Änderungen¹⁴.

Die Kommission schätzt die Höhe der mit dieser Erleichterung verbundenen Einsparungen für die gesamte Kosmetikindustrie auf jährlich 46 Mio. €. Davon fallen 27,4 Mio. € bei den kleinen und mittleren Unternehmen an.

Diese Schätzungen sind allerdings mit einer großen Unsicherheit behaftet. So geht die Kommission davon aus, dass die Vereinfachungen bei den Meldungen an die Giftnotrufzentralen schon zu Kostensenkungen der Hersteller von 80 % führen. Im Detail werden diese Einsparungen jedoch nicht begründet. Die von der Kommission angegebenen Einsparungen dürften sich damit eher am oberen Rand einer positiven Schätzung bewegen.

Eine tatsächlich messbare, wenngleich bescheidene Kostensenkung erreicht der Kommissionsvorschlag zum zentralen Meldungsverfahren jedoch: Die momentan in einigen Mitgliedstaaten bei der Notifizierung verlangte Gebühren werden bei einer zentralen Meldung bei der Kommission hinfällig. Zurzeit beträgt diese Gebühr in Schweden bis zu 5000 € pro Meldung.

2. Meldungen über „ernste unerwünschte Wirkungen“

Anders als beim Inverkehrbringen neuer Produkte oder bei Rezeptänderungen an bestehenden Produkten sieht der Vorschlag der Kommission nach wie vor eine dezentrale Meldepflicht für „ernste unerwünschte Wirkungen“ vor. Die verantwortlichen Personen müssen – wie bisher – solche Ereignisse (z.B. schwere allergische Reaktion bei einzelnen Konsumenten) zuerst an die zuständigen nationalen Behörden melden. Bestätigt die von den nationalen Behörden eingeleitete Untersuchung den Verdacht einer „ernsten unerwünschten Wirkung“, so leitet diese Behörde die Angaben an die übrigen nationalen Behörden weiter.

Mit einer solchen dezentralen Meldung bei ernsten unerwünschten Wirkungen verzichtet die Kommission bewusst auf Einsparungen, die sich aus einer zentralen Meldepflicht bei der Kommission ergeben hätten. Auch für die Sicherheit der Konsumenten wäre eine zentrale Meldedatei für

¹³ KOM(2008) 49, Art. 10.

¹⁴ Folgenabschätzung der Kommission zum Verordnungsvorschlag, SEC(2008) 117, Anhang 2.

ernsthafte Vorfälle sicherlich sehr wertvoll. So könnte besser eingeschätzt werden, ob ein Vorfall ein Einzelfall ist oder ob auch in anderen Mitgliedstaaten ähnliche Meldungen gemacht wurden. Gleichwohl entscheidet sich die Kommission bewusst gegen die Möglichkeit, bereits beim Verdacht einer „ernsten unerwünschten Wirkung“ eine EU-weite Meldung über das System „RAPEX“¹⁵ vorzuschreiben.

Die Entscheidung der Kommission für eine nationale Meldepflicht ist auch gut vertretbar: Die Kommission verfügt nicht über die für die rasche Überprüfung der gemeldeten Vorfällen notwendigen Experten. Durch seine Nähe und die Kenntnisse der nationalen Gegebenheiten kann das vorhandene Fachpersonal der regionalen und nationalen Behörden eine solche Überprüfung besser und schneller durchführen. Außerdem wäre eine zentrale Meldung an die EU mit anschließender Weitergabe der Informationen an die Mitgliedstaaten, wie sie mit dem System „RAPEX“ praktiziert werden kann, mit dem sehr hohen Risiko einer Fehlinformation und damit auch der Gefahr der Rufschädigung der betroffenen Unternehmen und deren Produkte verbunden. Unvorhersehbare Reaktionen des menschlichen Körpers sind nicht ohne Weiteres auf den Kontakt mit kosmetischen Mitteln zurückzuführen. Hier ist der Rückgriff auf die sachnähere Einheit der nationalen Überwachungsbehörden, auch wenn er möglicherweise zu geringen zeitlichen Verzögerungen führen sollte, gerechtfertigt. Eine potentielle Gefährlichkeit der kosmetischen Mittel zu unterstellen und auf Verdachtsmomente unreflektiert mit Warnmeldungen zu reagieren, widerspräche dem Sinn und Zweck der Positiv- und Negativlisten. Vor einer Warnmeldung muss sichergestellt sein, dass die Reaktion des menschlichen Körpers zumindest mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit auf die Unverträglichkeit eines kosmetischen Mittels zurückzuführen ist.

3. Der einheitliche Sicherheitsbericht reduziert Wettbewerbsverzerrungen

Bereits die bislang gültige Kosmetikrichtlinie sieht für die verantwortlichen Personen die Bereithaltung eines Sicherheitsberichts vor. Allerdings enthält die geltende Kosmetikrichtlinie keine eindeutigen Anforderungen an den Inhalt dieses Berichts.

Dies hat dazu geführt, dass die Mitgliedstaaten die Anforderung aus der Richtlinie an den Sicherheitsbericht auf unterschiedliche Weise in nationales Recht umgesetzt haben. Auch bei der Intensität der Durchsetzung der gestellten Anforderungen bestehen zwischen den Mitgliedstaaten erhebliche Unterschiede.

Auch die Kommission ist der Meinung, dass diese Unterschiede nicht nur die Gesundheit der Konsumenten gefährden, sondern insbesondere auch den Wettbewerb zwischen den Herstellern verzerren. Je nach Niederlassungsstaat unterliegen Hersteller nämlich unterschiedlich hohen Befolgungskosten.

Diese Wettbewerbsverzerrungen will die Kommission beseitigen, indem sie abschließende Vorgaben an den Inhalt des Sicherheitsberichts einführt. Der Sicherheitsbericht wird in die Produktinformationsdatei integriert, die die verantwortliche Person den Behörden bereithalten muss. Insbesondere muss der Sicherheitsbericht eine von Experten durchgeführte Sicherheitsbewertung enthalten und Angaben aufweisen über die chemische Zusammensetzung des Mittels, den „normalen und vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch“ und das erwartete Ausmaß, in dem Verbraucher mit dem Mittel in Berührung kommen.

Die von der Kommission vorgeschlagene Aufwertung des Sicherheitsberichts ist begrüßenswert. Erstmals werden konkrete Anforderungen an diesen Sicherheitsbericht genannt und eine Aktualisierungspflicht eingeführt, die für alle Hersteller verbindlich sind. Angesichts der bisher unterschiedlichen nationalen Handhabung dieser Berichte werden dadurch die Sicherheit erhöht und Wettbewerbsverzerrungen vermieden.

¹⁵ Rapid alert system of the EU for dangerous consumer products.

II. Weitere Aspekte der vorgeschlagenen Kosmetikverordnung

1. Begriffsbestimmungen

Zwar werden die Begriffe „unerwünschte Wirkung“ und „ernste unerwünschte Wirkung“ definiert¹⁶. Allerdings tauchen an anderer Stelle des Vorschlags auch die Begriffe „Risiko für die menschliche Gesundheit“¹⁷, „ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit“¹⁸, „wahrscheinlich ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit“¹⁹ und „mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit“²⁰ auf. Diese Begriffe sind nicht definiert, was in der praktischen Anwendung der Verordnung zu unterschiedlichen Auslegungen und damit auch zur unterschiedlichen Anwendung des Systems „RAPEX“ auf kosmetische Mittel führen kann. Um dies zu vermeiden, sollten die genannten Begriffe einheitlich definiert werden.

Die Definitionen von „Bereitstellung auf dem Markt“ und „Inverkehrbringen“²¹ sollten sich an diejenigen in Artikel 3 Nr. 8 der Verordnung zur Festlegung allgemeiner Grundsätze des Lebensmittelrechts²² anlehnen. Danach könnte „Inverkehrbringen“ als

„das Bereithalten von kosmetischen Mitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst“

definiert werden. Die Definition für „Bereitstellung auf dem Markt“ könnte entfallen. Damit wäre sichergestellt, dass Mitgliedstaaten wie die Bundesrepublik Deutschland, die die europäischen Definitionen des Lebensmittelrechts auch für das Kosmetikrecht übernommen haben, keine Anpassungen ansonsten nicht betroffener Gesetze und Verordnungen vornehmen müssen. Im deutschen Recht wäre das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)²³ betroffen.

Die von der Kommission verwendete Definition für Konservierungsstoffe²⁴ führt, in Verbindung mit Artikel 11²⁵ sowie Anhang V, zu Unklarheiten hinsichtlich der erlaubten Verwendung bestimmter Stoffe (z.B. Ethanol). Es bietet sich an, die Verwendung der in Anhang V genannten Stoffe ausschließlich unter den dort genannten Bedingungen zu erlauben und jede andere Verwendung dieser Stoffe zu untersagen. Mit einer entsprechenden Regelung könnte die Definition für Konservierungsstoffe entfallen.

2. Verantwortliche Person

Mit Artikel 4 des Vorschlags soll eine verantwortliche Person eingeführt werden. Die Kommission lässt in ihrem Vorschlag allerdings offen, ob es sich dabei um eine natürliche oder juristische Person handelt. Zwar lässt sich aus Artikel 10²⁶ schließen, dass beide Möglichkeiten in Betracht kommen. Eine eindeutige Formulierung wäre aber wünschenswert.

¹⁶ KOM(2008) 49, Art. 2 Abs. 1 lit. k und l.

¹⁷ KOM(2008) 49, Erwägungsgrund 12.

¹⁸ KOM(2008) 49, Art. 21 Abs. 3 und 4.

¹⁹ KOM(2008) 49, Art. 22 Abs. 1.

²⁰ KOM(2008) 49, Art. 26.

²¹ KOM(2008) 49, Art. 2 Abs. 1 lit. c und d.

²² Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit, ABl. L 31 vom 1.2.2002, S. 1–24.

²³ Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch, neugefasst durch Bekanntmachung vom 26.4.2006, BGBl. I S. 945, zuletzt geändert durch Art. 12 G vom 26.2.2008, BGBl. I S. 215.

²⁴ KOM(2008) 49, Art. 2 Abs. 1 lit. h.

²⁵ KOM(2008) 49, Art. 11 Abs. 1 lit. e und f.

²⁶ KOM(2008) 49, Art. 10 Abs. 1 lit. b und d.

Neben der Rechtsfigur der „verantwortlichen Person“ soll auch der Grundsatz eingeführt werden, dass die verantwortliche Person in jedem Fall in der Gemeinschaft ansässig sein muss. Dieser Grundsatz kommt jedoch – möglicherweise durch eine schlechte Übersetzung – nicht voll zur Geltung. In dem besonders relevanten Fall eines nicht in der EU ansässigen Herstellers ist die Benennung einer in der EU-ansässigen verantwortlichen Person lediglich als „Kann-Bestimmung“ ausgestaltet²⁷. Diese Regelung widerspricht dem Grundsatz der EU-Ansässigkeit und gefährdet das System der Marktüberwachung. Denn wenn keine verantwortliche Person innerhalb der EU benannt wird, haben die zuständigen Behörden keine Ansprechstellen innerhalb ihres räumlichen Kompetenzbereichs, bei denen sie die Produktinformationsdatei einsehen oder Stichproben zur Analyse entnehmen können und denen gegenüber sie Maßnahmen wie beispielsweise den Rückruf eines Produktes durchsetzen können. Die Regelung in Artikel 4 sollte aus diesem Grund von einer „Kann-Bestimmung“ in eine „Soll-Bestimmung“ geändert werden.

3. Durchführung der Sicherheitsbewertung

Der Vorschlag der Kommission sieht vor, dass die Sicherheitsbewertung von einer Person durchgeführt wird,

„die im Besitz eines Diploms, einer Bescheinigung oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen ist, der nach Abschluss eines Hochschul-Studiengangs oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs in einem mindestens dreijährigen theoretischen und praktischen Studium in den Fächern Pharmazie, Toxikologie, Medizin oder einem ähnlichen Fach erteilt worden ist.“²⁸

Mit dieser Formulierung wird die EU ihrer Aufgabe als abschließender Gesetzgeber, der sie durch die Entscheidung für eine Verordnung werden möchte, nicht gerecht. Zwar hat sie die Anerkennung gleichwertiger Studienabschlüsse berücksichtigt. Allerdings ist die Aufzählung der hiervon betroffenen Fächer nicht abschließend geregelt, sondern durch die Bestimmung „oder einem anderen Fach“ bewusst offen gehalten. Damit schafft die Kommission die von ihr als Begründung für eine Verordnung gewünschte Rechtseinheit nicht.

4. Probenahme durch Behörden

Die Regelungen in Artikel 9 betreffen die Probenahme kosmetischer Mittel durch die zuständigen Behörden im Rahmen der Marktüberwachung. Gleichwohl sind die Regelungen im Kapitel III „Sicherheitsbewertung, Produktinformation, Meldung“ aufgeführt. In Kapitel III sind mithin die Pflichten der Vertrieber gegenüber den zuständigen Behörden normiert. Aus Gründen der Systematik sollte Artikel 9 in das Kapitel VII „Marktüberwachung“ verschoben werden, das die Rechte und Pflichten der Behörden regelt.

Mit Artikel 9 will die Kommission Regeln aufstellen, nach denen Probenahmen und Analysen durchgeführt werden müssen. Dazu greift sie auf sehr vage Formulierungen zurück und verweist auf harmonisierte Normen, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht sind. Mit dieser völlig unklaren Formulierung bereitet sie den Boden für Rechtsunsicherheiten. Die zuständigen Behörden machen sich in ihrer Arbeit angreifbar, wenn schon die Art der Probenahme nicht bestimmt wird. Diese Unklarheiten widersprechen der Rechtsform der Verordnung, mit der abschließende Regelungen getroffen werden sollen. Es empfiehlt sich, zumindest hinsichtlich der Analyse vorzusehen, dass die beauftragten Laboratorien die Analysen nach den validierten Methoden nach DIN EN ISO/IEC 17025 durchführen müssen. Zumindest aber sollte Artikel 9 die Anscheinsvermutung enthalten, dass Laboratorien, die nach den genannten validierten Methoden analysieren, die Anforderungen von Artikel 9 erfüllen. Danach müssen die Analysen „zuverlässig und reproduzierbar“²⁹ erfolgen.

²⁷ KOM(2008) 49, Art. 4 Abs. 3.

²⁸ KOM(2008) 49, Art. 7 Abs. 2.

²⁹ KOM(2008) 49, Art. 9 Abs. 1.

Im Lebensmittel- und Futtermittelrecht³⁰ wird ebenfalls eine Akkreditierung der amtlichen Laboratorien verlangt. Diese Regelung hat sich als zweckmäßig erwiesen und könnte auch im Kosmetikrecht eine EU-weit einheitlich hohe Qualität der Analysen gewährleisten.

5. Herstellerangaben

In Artikel 10 ist vorgeschrieben, welche Angaben die verantwortliche Person an die Kommission zu melden hat. Nicht zu melden sind demnach der Herstellungsort und der in der EU ansässige Hersteller. Diese Angaben wären aber für die Behörden im Rahmen der Marktüberwachung von Interesse, da die verantwortliche Person nicht selten die Herstellung und Abfüllung einem Subunternehmen überlässt. Aus diesem Grund sollte Artikel 10 um die entsprechenden Angaben ergänzt werden.

6. Tierversuche

Die Bestimmungen über Tierversuche der Kosmetikrichtlinie werden nahezu unverändert übernommen. Es handelt sich dabei um die Umsetzung politischer Vorgaben, insbesondere des Europäischen Parlaments. Diese entziehen sich einer ordnungspolitischen Bewertung ebenso wie einer juristischen Betrachtung.

7. Kennzeichnungspflicht

Die in Artikel 15 normierte Kennzeichnungspflicht für kosmetische Produkte ist für den Vertrieb per Internet unzureichend. Zwar werden die Produkte und Verpackungen, unabhängig von dem gewählten Vertriebsweg, ausreichend gekennzeichnet. Allerdings fehlt eine Bestimmung, wonach diese Angaben beim elektronischen Vertrieb dem Kunden vor Abschluss des Kaufvertrages zugänglich gemacht werden müssen. Eine solche Bestimmung wäre zwar mit Kosten für den Vertrieber verbunden. Dagegen steht aber der Gesundheitsschutz der Verbraucher zum einen. Zum anderen entspricht es auch dem Interesse der Produzenten, Reklamationen und Schäden zu vermeiden, die möglicherweise nur deshalb eintreten, weil ein allergischer Verbraucher die Inhaltsstoffe des Produktes beim Kauf nicht erkennen kann.

Die unter Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe g Punkt iii normierte Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht ist inkonsistent. Sie kann dazu führen, dass Stoffe, die wegen der konkreten Art ihrer Verwendung grundsätzlich kennzeichnungspflichtig wären, ausnahmsweise nicht angegeben werden müssen. Dies betrifft beispielsweise Phenoxyethanol, das in der Verwendung als Lösungsmittel nicht angegeben werden müsste. Der gleiche Stoff kann aber auch als Konservierungsmittel zum Einsatz kommen und unterläge dann der Deklarationspflicht. Dieser Widerspruch lässt sich am besten durch Streichung der Ausnahme in Punkt iii auflösen.

8. Produktinformationsdatei

Gemäß Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 ist die Produktinformationsdatei bei der zuständigen Behörde leicht zugänglich. Diese Formulierung steht im Widerspruch zu Artikel 8 Absatz 3, wonach die verantwortliche Person die Produktinformationsdatei führt und der zuständigen Behörde lediglich leicht zugänglich macht. Aus der Gesamtbetrachtung der vorgeschlagenen Verordnung ist davon auszugehen, dass die Produktinformationsdatei bei der verantwortlichen Person geführt und für die zuständige Behörde leicht zugänglich sein soll. Die Formulierung in Artikel 19 Absatz 1 Satz 1 muss entsprechend angepasst werden.

³⁰ Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz, ABl. L 165 vom 30.04.2004, S. 1-141.

C. Fazit

Mit der vorgeschlagenen Verordnung reduziert die Kommission die Verwaltungslasten der Kosmetikindustrie. Von besonderer Bedeutung ist das einheitliche Notifizierungsverfahren zur Anmeldung neuer kosmetischer Mittel im Binnenmarkt. Damit wird der Verwaltungsaufwand der Unternehmen verringert und die zeitgleiche Einführung neuer Produkte in allen Mitgliedstaaten ermöglicht.

Durch den einheitlichen Sicherheitsbericht werden zudem die Wettbewerbsbedingungen angeglichen und die bestehenden Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten beseitigt. Gleichzeitig werden Verbraucherschutz und Marktüberwachung verbessert, da mit einem einheitlichen Sicherheitsbericht gewährleistet wird, dass die zuständigen Behörden beim Verdacht auf unerwünschte Nebenwirkungen schnell und unbürokratisch alle benötigten Informationen über das fragliche kosmetische Mittel erhalten.

Die Entscheidung der Kommission, die bestehende Richtlinie durch eine Verordnung zu ersetzen, ist hingegen unverhältnismäßig und wird abgelehnt. Durch die abschließende Wirkung einer Verordnung wird den Mitgliedstaaten jeder eigene Gestaltungsspielraum, wie er bei der Umsetzung einer Richtlinie in nationales Recht besteht, entzogen. Für einen so drastischen Einschnitt nennt die Kommission keine überzeugende Begründung.

Allerdings sollten die bisherigen Anhänge (Positiv- und Negativlisten) in die Form einer Verordnung überführt werden. Auf diese Weise wird zum einen ein Maximum an Produktsicherheit gewährleistet. Zum anderen ermöglicht dieses Vorgehen künftig die zeitgleiche Änderung dieser Listen in allen Mitgliedstaaten, was die Markteinführung neuer Produkte in allen Mitgliedstaaten erleichtert.