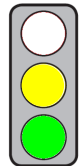


## KERNPUNKTE

**Ziel der Verordnung:** Mit der Verordnung sollen Unklarheiten und Widersprüche beseitigt werden, die durch abweichende nationale Umsetzungen der bisherigen Richtlinie entstanden sind. Zudem sollen Kosmetika sicherer werden.

**Betroffene:** Kosmetische und chemische Industrie, Verbraucher



**Pro:** (1) Die abschließenden Vorgaben an den Inhalt des Sicherheitsberichts führen zu mehr Gleichheit bei den Wettbewerbsbedingungen.

(2) Die Nutzung der Inhaltsstoffe hängt nicht länger von einer abstrakten Gefahr ab, sondern vom tatsächlichen Ausmaß der Berührung mit dem Stoff.

(3) Die zentrale Meldung neuer Produkte an die EU-Kommission senkt die Verwaltungskosten.

**Contra:** Die Entscheidung der Kommission, die komplette Richtlinie in eine Verordnung umzuwandeln, ist unverhältnismäßig.

**Änderungsbedarf:** Die Kommission sollte nur die Anhänge in der Form einer Verordnung vorschlagen und es im Übrigen bei einer Richtlinie belassen.

## INHALT

### Titel

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

### Kurzdarstellung

#### ► Ziel und Gegenstand der Verordnung

- Die Verordnung soll die Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel ersetzen und inhaltlich überarbeiten (Erwägungsgrund 1).
- Insbesondere sollen die Produktsicherheit erhöht und der Verwaltungsaufwand verringert werden (Erwägungsgrund 2).

#### ► Benennung einer „verantwortlichen Person“

- Für jedes kosmetische Mittel ist eine verantwortliche (natürliche oder juristische) Person zu benennen, die die Einhaltung der Verpflichtungen der Verordnung gewährleistet (Art. 4 Abs. 1).
- Für ein in der EU hergestelltes kosmetisches Mittel ist die verantwortliche Person der Hersteller, soweit er in der EU niedergelassen ist (Art. 4 Abs. 2). Ist dies nicht der Fall, ist eine in der EU ansässige Person zu benennen (Art. 4 Abs. 2 UAbs. 2, Abs. 3, Abs. 4 UAbs. 2).
- Für in die EU eingeführte kosmetische Mittel ist die verantwortliche Person der Importeur (Art. 4 Abs. 4). Im Falle des Direktvertriebs (z.B. Internethandel) aus Nicht-EU-Staaten ist eine in der EU ansässige Person zu benennen (Art. 4 Abs. 5).

#### ► Einschränkungen der Verwendung bestimmter Stoffe

- Die Verwendung von derzeit 1328 Stoffen, die in einer sogenannten „Negativliste“ aufgeführt sind, ist verboten (Art. 11 Abs. 1 lit. a, Anhang II).
- Eine Vielzahl weiterer Stoffe, die in sogenannten „Positivlisten“ aufgeführt sind, unterliegt Beschränkungen z.B. hinsichtlich ihrer Konzentration oder konkreten Verwendung in kosmetischen Mitteln (Art. 11 Abs. 1 lit. b, Anhänge III bis VI).
- Für sogenannte k/e/f-Stoffe, die als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind (Anhang I der Richtlinie für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe, RL 67/548/EWG), gelten besondere Bestimmungen:
  - K/e/f-Stoffe der Kategorien 1 und 2 (Stoffe, bei denen eine Gesundheitsgefährdung „bekannt“ ist beziehungsweise „angenommen werden sollte“) sind in kosmetischen Mitteln nur unter strengen Bedingungen in Ausnahmefällen verwendbar (Art. 12 Abs. 2).
  - K/e/f-Stoffe der Kategorie 3 (Stoffe, deren Verwendung „Anlass zur Besorgnis“ gibt) dürfen in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn sie vom Wissenschaftlichen Ausschuss „Konsumgüter“ für sicher befunden wurden (Art. 12 Abs. 1).

**► Erweiterte Marktüberwachung**

- Die verantwortliche Person muss von sich aus alle „ernsten unerwünschten Wirkungen“ eines kosmetischen Mittels an die zuständige nationale Behörde melden, die diese Angaben an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten weiterleitet (Art. 19).
- Hat eine zuständige Behörde Sicherheitsbedenken hinsichtlich eines in einem kosmetischen Mittel enthaltenen Stoffs, kann sie von der verantwortlichen Person eine Liste aller kosmetischen Mittel verlangen, für die diese verantwortlich ist und die den bedenklichen Stoff enthalten. Die Meldung muss auch die Konzentration dieses Stoffes enthalten. (Art. 20)

**► Berichts- und Meldepflichten**

- Vor dem Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels muss die verantwortliche Person der EU-Kommission bestimmte Angaben über die Inhaltsstoffe des Produkts machen (Art. 10 Abs. 1 und 2). Die Kommission leitet diese Angaben an die zuständigen nationalen Behörden und die Giftnotrufzentralen weiter (Art. 10 Abs. 3 und 4).
- Die verantwortliche Person hält für die zuständige Behörde in ihrem Mitgliedstaat eine Produktinformationsdatei über das von ihr verantwortete kosmetische Mittel in einer „leicht verständlichen Sprache“ bereit. Diese Datei enthält einen Sicherheitsbericht, eine Beschreibung des Mittels und der Herstellungsmethode, Daten über Tierversuche sowie den Nachweis der angepriesenen Wirkung (Art. 8).
- Der Sicherheitsbericht muss insbesondere enthalten (Anhang I):
  - eine von Experten durchgeführte Sicherheitsbewertung und
  - Angaben 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 verantwortliche Person muss den Bericht auch nach dem Inverkehrbringen um neue sachdienliche Informationen aktualisieren (Art. 7 Abs. 1 UAbs. 2).

**► Bessere Rechtsdurchsetzung**

- Sind bestimmte formelle Vorgaben der Verordnung nicht erfüllt oder hält eine zuständige Behörde ein ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit für möglich, kann sie die verantwortliche Person auffordern, die festgestellten Mängel zu beseitigen (Art. 21 und 22).
- Die Möglichkeiten der Behörden umfassen auch ein Verbot des kosmetischen Mittels oder dessen Rückruf (Art. 21 und 22).
- Gegen Entscheidungen der Behörden stehen den Betroffenen die im nationalen Recht vorgesehenen Rechtsmittel zur Verfügung (Art. 23).
- Die nationalen Behörden sind zur Zusammenarbeit verpflichtet und können insbesondere die Überprüfung der Produktinformationsdatei in einem anderen Mitgliedstaat verlangen (Art. 24 und 25).

**► Veränderte Verbraucherinformationen**

- Es wird ein Symbol zur Kennzeichnung des Mindesthaltbarkeitsdatums eingeführt (Anhang VII Nr. 3).
- Bei der Etikettierung sind die im Glossar „CosIng“ genannten weltweit anerkannten gemeinsamen Bezeichnungen (INCI) maßgeblicher kosmetischer Bestandteile zu verwenden (Art. 28).

**► Durchführungsmaßnahmen und Inkrafttreten**

- Die Kommission kann die Anhänge I bis VI (Sicherheitsbericht, Negativ- und Positivlisten) und VIII (Alternativmethoden zu Tierversuchen) ändern (Art. 26). Die Änderungen erfolgen, wenn ein Ausschuss nationaler Experten (Wissenschaftlicher Ausschuss „Konsumgüter“) zustimmt und weder das Europäische Parlament noch der Rat widersprechen (sog. Regelungsverfahren mit Kontrolle, Art. 27 Abs. 3).
- Die Verordnung soll drei Jahre nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt gelten (Art. 34). Bis dahin gilt noch die bisherige Richtlinie (Art. 33).

**Änderung zum Status quo**

- Bislang gibt es im europäischen Kosmetikrecht keine einheitlichen Begriffsbestimmungen.
- Die geltende Kosmetikrichtlinie enthält keine eindeutigen Anforderungen an den Inhalt des Sicherheitsberichts. Allerdings müssen die Verantwortlichen bereits heute einige Angaben in die Produktinformationsdatei aufnehmen, die nach dem Vorschlag der Kommission zukünftig auch im formalisierten Bericht enthalten sein sollen.
- Mit dem Glossar „CosIng“ werden die einheitlichen Bezeichnungen von Bestandteilen im Internet jedermann zugänglich gemacht und in der gesamten EU verbindlich.
- Bisher sind k/e/f-Stoffe der Kategorien 1 und 2 verboten.
- Bisher bestehen – je nach nationaler Ausgestaltung – Meldepflichten an die national zuständigen Behörden und/oder Giftnotrufzentralen in jedem Mitgliedstaat, in dem das Produkt vertrieben wird.
- Derzeit haben die Mitgliedstaaten die Möglichkeit, ausnahmsweise eine einzelstaatliche Zulassung nicht aufgeführter Stoffe im eigenen Hoheitsgebiet zu gewähren.

## Subsidiaritätsbegründung

Nach Ansicht der Kommission führen unterschiedliche Bestimmungen in den Mitgliedstaaten zu Behinderungen des Binnenmarktes. Um dies zu ändern, hält sie EU-Handeln für erforderlich.

## Positionen der EU-Organe

### Europäische Kommission

Die Kommission will die uneinheitliche Umsetzung der bisherigen Richtlinie durch die Mitgliedstaaten beseitigen und die einheitliche Durchsetzung der Vorschriften sicherstellen. Hierzu will sie sich einer Verordnung bedienen.

### Ausschuss der Regionen

Offen

### Europäischer Wirtschafts- und Sozialausschuss

Offen

### Europäisches Parlament

Der federführende Ausschuss wird sich voraussichtlich am 5. November 2008 mit dem Vorschlag befassen.

### Rat – „Wettbewerbsfähigkeit“

Offen

## Stand der Gesetzgebung

05.02.08 Annahme durch Kommission

Offen Annahme durch Europäisches Parlament und Rat, Veröffentlichung im Amtsblatt und Inkrafttreten

## Politische Einflussmöglichkeiten

Federführende Generaldirektion:

GD Unternehmen und Industrie

Ausschüsse des Europäischen Parlaments:

Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend), Berichterstatte(r)in Dagmar Roth-Behrendt (SPE-Fraktion, D); Recht

Ausschüsse des Deutschen Bundestags:

Wirtschaft und Technologie (federführend); Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz; Gesundheit; Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Entscheidungsmodus im Rat:

Qualifizierte Mehrheit (Annahme durch Mehrheit der Mitgliedstaaten und mit 255 von 345 Stimmen; Deutschland: 29 Stimmen)

## Formalien

Kompetenznorm:

Artikel 95 EGV (Binnenmarkt)

Art der Gesetzgebungskompetenz:

Konkurrierende Gesetzgebungskompetenz

Verfahrensart:

Artikel 251 EGV (Mitentscheidungsverfahren)

# BEWERTUNG

## Ökonomische Folgenabschätzung

### Ordnungspolitische Beurteilung

Für die Hersteller von Kosmetikprodukten ist die Sicherheit ihrer Produkte grundsätzlich von großer Bedeutung: Um am Markt langfristig bestehen zu können, haben sie ein essentielles Eigeninteresse daran, ihren Kunden nur sichere Produkte anzubieten. Nur für die wenigen Hersteller, die keine langfristige Tätigkeit anstreben, gilt dies unter Umständen nicht. Jedenfalls kann den Konsumenten die Überprüfung jedes einzelnen Produktes nicht zugemutet werden. Nicht nur wäre dies mit hohen Kosten verbunden, auch fehlen den Konsumenten die fachlichen Kenntnisse für eine solche Einschätzung. Das Setzen 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 demnach ordnungspolitisch wünschenswert.

Vor diesem Hintergrund ist die von der Kommission vorgeschlagene **Aufwertung des Sicherheitsberichts begrüßenswert**. Erstmalig 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**.

Auch **die zugelassene Nutzung von k/e/f-Stoffen** der Kategorien 1 und 2 unter strengen Bedingungen ist zu begrüßen. Eine solche Regulierung orientiert sich statt an einer abstrakten Gefahr am tatsächlichen Ausmaß der Berührung mit dem Stoff. Sie **ist einem pauschalen Verbot vorzuziehen**, da sie das nahezu gleiche Maß an Produktsicherheit bei größerer unternehmerischer Freiheit ermöglicht.

#### Folgen für Effizienz und individuelle Wahlmöglichkeiten

Die Kosten, die mit der Befolgung der heutigen Kosmetikrichtlinie für die Hersteller verbunden sind, werden von der Kommission momentan auf 400 Mio. € geschätzt. Angesichts dieser Summe ist es zu begrüßen, dass der Vorschlag der Kommission Erleichterungen bei den Meldepflichten vorsieht: Neue Produkte müssen in Zukunft lediglich bei der EU-Kommission gemeldet werden. **Es entfallen parallele Meldungen an unterschiedliche nationale Behörden und/oder Giftnotrufzentralen.**

Allerdings enthält der Vorschlag auch Maßnahmen, die die Verwaltungskosten steigern können. Zum Einen verlangt die EU-Kommission vor dem Inverkehrbringen von Produkten von den Herstellern umfassendere Informationen zu den Inhaltsstoffen als bisher. Zum Anderen wird durch die Stärkung des Sicherheitsberichts auch bei bereits auf dem Markt befindlichen Produkten der Umfang der bereit zu haltenden Informationen ausgeweitet, was die Kosten der Einhaltung der Verordnung ansteigen lässt.

Die Frage, **ob Hersteller durch den Kommissionsvorschlag per Saldo von einer Kostensenkung profitieren werden**, lässt sich aber nicht pauschal beantworten. Dies **hängt** vielmehr **von der** bisherigen **Ausgestaltung und Durchsetzung der** jeweiligen **nationalen Vorschriften in den verschiedenen Mitgliedstaaten ab.**

#### Folgen für Wachstum und Beschäftigung

Die von der Verordnung verursachten Änderungen sind nicht von einer Größenordnung, die erhebliche Änderungen für das Wachstum und die Beschäftigung wahrscheinlich erscheinen lassen.

#### Folgen für die Standortqualität Europas

Die Verordnung findet – unabhängig vom Produktionsstandort – Anwendung auf alle Kosmetikprodukte, die in der EU vertrieben werden. Auf Standortentscheidungen hat sie daher keine Auswirkung.

## Juristische Bewertung

### Kompetenz

Die Kompetenz zur Beseitigung von Behinderungen im Binnenmarkt folgt aus Art. 95 EGV. Dass die Verordnung sich auch auf den Gesundheits- und Verbraucherschutz auswirkt, steht dem nicht entgegen.

### Subsidiarität

Unproblematisch.

### Verhältnismäßigkeit

**Die Entscheidung für eine Verordnung ist unverhältnismäßig.** 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 Verordnung auch nicht unter dem Gesichtspunkt der Produktsicherheit erforderlich. **Die Wahl der Rechtsform hat keinen Einfluss auf die Sicherheit**, wie die Kommission selbst feststellt (SEC(2008) 117, S. 31).

Lediglich die Anhänge sollten als eigenständige Verordnung erlassen werden. Nur so lassen sich einheitliche Positiv- und Negativlisten in allen Mitgliedstaaten gewährleisten. Überdies könnten neue Produkte zeitgleich EU-weit in den Markt eingeführt werden.

### Vereinbarkeit mit EU-Recht

Die Definition von „Inverkehrbringen“ (Art. 2 Abs. 1 lit. d) sollte mit derjenigen der Verordnung zur Festlegung allgemeiner Grundsätze des Lebensmittelrechts (VO Nr. 178/2002) übereinstimmen.

### Vereinbarkeit mit deutschem Recht

Das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) müsste geändert werden. Die deutsche Verordnung über kosmetische Mittel verliert ihre Bedeutung.

## Alternatives Vorgehen

Mit Ausnahme der Anhänge sollte sich die EU auf eine Richtlinie beschränken.

## Mögliche zukünftige Folgemaßnahmen der EU

Die Positiv- und Negativlisten unterliegen kontinuierlichen Änderungen.

## Zusammenfassung der Bewertung

Der Vorschlag führt zu begrüßenswerten Erleichterungen der Meldepflichten. Ebenfalls positiv sind die Stärkung des Sicherheitsberichts und die erweiterte Möglichkeit zur Nutzung bestimmter k/e/f-Stoffe. Die Kommission sollte nur die Anhänge in der Form einer Verordnung vorschlagen und es im Übrigen bei einer Richtlinie belassen.