

## II

(Vorbereitende Rechtsakte)

## WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS

### **Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel“**

(2000/C 367/01)

Der Rat beschloss am 26. Mai 2000, den Wirtschafts- und Sozialausschuss gemäß Artikel 95 des EG-Vertrags um Stellungnahme zu dem vorgenannten Vorschlag zu ersuchen.

Die mit der Vorbereitung der Arbeiten beauftragte Fachgruppe Binnenmarkt, Produktion und Verbrauch nahm ihre Stellungnahme am 1. September 2000 an. Berichterstatter war Herr Braghin.

Der Ausschuss verabschiedete auf seiner 375. Plenartagung (Sitzung vom 20. September 2000) mit 87 gegen 1 Stimme bei 1 Stimmenthaltung folgende Stellungnahme.

#### **Vorwort**

Das wesentliche Ziel der Basisrichtlinie (Richtlinie 76/768/EWG) ist der Gesundheitsschutz der Verbraucher. Ein Blick auf die gegenwärtige Marktlage lässt die Schlussfolgerung zu, dass die Richtlinie sicherlich zu qualitativ hochwertigeren kosmetischen Mitteln geführt hat. Die Richtlinie 93/35/EG des Rates vom 14. Juni 1993 (bekannt als „sechste Änderung“ der Richtlinie 76/768/EWG) hat sich als zusätzliches und nicht minder vorrangiges Ziel die Verminderung des Leidens der Tiere in den für die Sicherheit der Verbraucher unverzichtbaren Tierversuchen durch Suche nach validierten alternativen Versuchsmethoden gesetzt. Bisher sind allerdings trotz aller Bemühungen nur drei alternative Methoden validiert.

Nicht unerwähnt bleiben sollte die Tatsache, dass der Prozentsatz der im Kosmetiksektor vorgenommenen Tierversuche im Vergleich zur Gesamtzahl der im Interesse der Produktsicherheit durchgeführten Tierversuche sehr gering ist (unabhängige und zuverlässige Schätzungen auf der Grundlage des zweiten Berichts der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament über die Anzahl der in der Europäischen Union durchgeführten Tierversuche sprechen von lediglich 0,3 %). Dabei ist zu berücksichtigen, dass hierbei das Tier weder getötet noch besonderem Leid ausgesetzt wird. Die am häufigsten herangezogenen Tierarten sind Meerschweinchen, Ratten, Hausmeerschweinchen, Kaninchen und Fische, jedoch keine Herrentiere.

#### **1. Einleitung**

1.1. Der Vorschlag zur siebten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates verfolgt vier Ziele:

- Einführung eines dauerhaften und endgültigen Verbots der Durchführung von Tierversuchen für die Überprüfung kosmetischer Fertigerzeugnisse im Gebiet der EU-Mitgliedstaaten;
- Änderung des Verbots des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel, die im Tierversuch getestete Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, sobald validierte alternative Versuchsmethoden zur Verfügung stehen (Hinausschiebung des derzeit geltenden Datums auf drei Jahre nach der Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten);
- die gegenwärtigen Rechtsvorschriften mit den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) in Übereinstimmung zu bringen und sie rechtlich sowie praktisch durchsetzbar zu machen;
- Regelung von Werbebehauptungen, die ausdrücklich bestätigen, dass für ein bestimmtes kosmetisches Mittel sowie seine Bestandteile keine Tierversuche durchgeführt worden seien. Dadurch soll der Verbraucher besser informiert und seine Irreführung vermieden werden.

1.2. Die Definition „kosmetische Mittel“ gemäß der Richtlinie 93/35/EWG umfasst eine offene Liste von Erzeugnissen, die sich bei weitem nicht nur auf die landläufig als Schönheitsprodukte bezeichneten Produkte beschränken. In Artikel 1 heißt es hierzu: „Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen und/oder um sie zu schützen oder in gutem Zustand zu halten.“

1.2.1. Anhang I der Richtlinie 76/768/EWG zählt in einer beispielhaften Liste auf, auf welche Gruppen von Erzeugnissen Bezug genommen wird. Diese erstrecken sich von Toilettenseifen bis zu Badeszusätzen, von Haarwaschmitteln bis zu Rasiermitteln, von Zahnpasten bis Desodorantien, von ohne Sonneneinwirkung bräunenden Mitteln bis hin zu Lotionen und Emulsionen, von Parfums bis zu Schminkprodukten.

1.2.2. Da diese kosmetischen Mittel häufig das ganze Leben hindurch täglich verwendet werden, dürfen sie weder unmittelbar (z. B. allergene Wirkung) noch langfristig (z. B. krebserregende Wirkung oder Hervorrufung von Geburtsdefekten) schädlich sein. Im Interesse der menschlichen Gesundheit muss die Sicherheit des Fertigerzeugnisses und seiner Bestandteile unter Berücksichtigung des allgemeinen toxikologischen Profils jedes einzelnen Bestandteils, seines chemischen Aufbaus und des Grads der Exposition bewertet werden.

1.3. Aus Gründen der Sicherheit der Verbraucher kann nicht auf Sicherheitsüberprüfungen verzichtet werden. Die Richtlinie enthält eine Reihe von Listen verbotener, nur eingeschränkt zur Verwendung zugelassener und erlaubter Stoffe. Diese Listen werden regelmäßig dem technischen Fortschritt angepasst, sobald der Wissenschaftliche Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“ (SCCNFP) seine Stellungnahme abgegeben hat.

1.4. Die ethische Forderung der öffentlichen Meinung nach Achtung vor dem Leben, die nicht nur von den beteiligten Parteien, sondern auch von der Wissenschaft und vielen öffentlichen Institutionen und Behörden geteilt wird, legt die Verringerung der Versuchsanzahl und der Versuchstiere sowie der Versuchsdauer und die Minderung des den Tieren dadurch verursachten Leidens und — wo immer möglich — die schnellstmögliche völlige Beendigung nahe, sofern auf jeden Fall die Sicherheit der Verbraucher gewährleistet ist.

1.5. Damit die Maßnahmen wirksam und in der Praxis umsetzbar sind, muss den Auflagen der Handelsregeln, insbesondere jener der Welthandelsorganisation (WTO), Rechnung getragen werden. Dabei gilt es zu vermeiden, dass das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die im

Tierversuch überprüfte Bestandteile enthalten, ab dem 30. Juni 2000 zu einer als Verletzung der WTO-Regeln und insbesondere von Artikel III Absatz 4 des GATT betrachteten Diskriminierung wird.

1.6. Der Richtlinienvorschlag sieht daher vor, Tierversuche auf dem Staatsgebiet der Mitgliedstaaten ab dem Zeitpunkt der Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten für kosmetische Fertigerzeugnisse zu verbieten. Für Bestandteile hingegen sind drei Jahre ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung einer vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) validierten oder als wissenschaftlich gültig anerkannten alternativen Methode im Amtsblatt der EU und nach Anerkennung der Anwendbarkeit für kosmetische Mittel durch den SCCNFP vorgesehen, damit diese alternativen Methoden „ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher“ gewährleisten (Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i). Ein derartiges Versuchsverbot bedeutet indes kein Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die an Tieren erprobt wurden. Dadurch sollen Diskriminierungen zwischen Erzeugnissen aus unterschiedlichen Herkunftsländern vermieden werden, was gegen die geltenden Handelsregeln und das internationale Recht verstoßen würde.

1.7. Im Interesse einer besseren Verbraucherinformation sieht der Vorschlag ferner vor, dass der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses verantwortliche Person darauf hinweist, dass für ein kosmetisches Mittel, seinen Prototyp und seine Bestandteile keine Tierversuche (direkt oder indirekt) vorgenommen wurden. Dies soll unter Beachtung von Leitlinien mit spezifischen Bestimmungen erfolgen, die gewährleisten, dass einheitliche Kriterien angewandt werden, eine unmissverständliche Auslegung ermöglicht und vor allem die Irreführung des Verbrauchers vermieden wird.

1.8. Schließlich enthält der Richtlinienvorschlag auch formelle Maßnahmen, mit denen die Bezeichnung des Wissenschaftlichen Ausschusses „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-food-Erzeugnisse“ (SCCNFP) und des „Ständigen Ausschusses für kosmetische Mittel“ sowie die Entscheidungsverfahren nach Annahme des Ratsbeschlusses 1999/468/EG vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse angepasst werden sollen.

## 2. Allgemeine Bemerkungen

2.1. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss begrüßt die Ziele und Zweckbestimmungen des Richtlinienvorschlags, der nicht nur sein Kernziel, nämlich den Schutz der öffentlichen Gesundheit, und damit einhergehend die Durchführung von Toxizitätsversuchen zur Bewertung der Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit umfasst, sondern auch auf die schrittweise und möglicherweise völlige Beendigung sämtlicher Tierversuche abzielt. Gleichzeitig werden die Durchführungsmodalitäten und die Fristen für das Durchführungsverbot solcher Versuche auf dem Staatsgebiet der Mitgliedstaaten klar gestellt.

2.2. In dem Richtlinienvorschlag wird das Anwendungsfeld für dieses Verbot in Bezug auf die Bestandteile und ihre Kombinationen unmissverständlich verdeutlicht. In diesem Bereich kam es bislang zu unterschiedlichen Auslegungen und Anwendungen. Der Richtlinienvorschlag setzt darüber hinaus die Frist für die Gültigkeit des Verbots fest: nämlich 3 Jahre nach Umsetzung der Richtlinie durch die Mitgliedstaaten, die ggf. um 2 weitere Jahre hinausgeschoben werden kann, wenn bis dahin keine alternativen Methoden entwickelt wurden, die dem Verbraucher ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.

2.2.1. Der Ausschuss ist sich bewusst, wie komplex und schwierig die Entwicklung, Validierung, Standardisierung und rechtliche Anerkennung alternativer Methoden ist. Dies wird auch von der Kommission in ihrem Vorschlag mit der Feststellung eingeräumt, dass bislang und trotz der seit der Verabschiedung der Richtlinie 93/35/EWG (bekannt als „sechste Änderung“ der Richtlinie 76/768/EWG) erfolgten Bemühungen lediglich drei alternative Methoden validiert worden seien. Die Kommission lässt ferner keinen Zweifel daran, dass die Forschungsprognosen für Langzeitwirkungen und bestimmte Wirkungen auf Haut und Augen weniger vielversprechend sind (Schwierigkeiten bei der Standardisierung einiger In-vitro-Testmethoden, wie z. B. Sensibilität der Haut und Irritation der Augen).

2.2.2. Der Ausschuss pflichtet der Kommission bei, dass für die schrittweise Minderung und das letztendliche Verbot von Tierversuchen bestimmte Zielvorgaben gesetzt werden sollten. Es sollte alles unternommen werden, damit die angegebenen Fristen eingehalten werden und die Verbrauchersicherheit nicht untergraben wird. Der Ausschuss schlägt vor, die ursprünglich vorgesehene Frist dennoch zu verschieben, falls es sich als unmöglich erweist, die erhofften Ergebnisse zu erzielen.

2.3. Die ethische Forderung nach Anwendung des „Drei R-Ansatzes“ (Ersatz der Tiere — replacement —, zahlenmäßige Verringerung — reduction — und technische Verfeinerung — refinement —) setzt in jedem Fall größere Forschungsbemühungen seitens der Gemeinsamen Forschungsstellen, der Privat- und Hochschulforschung sowie der nationalen Forschungsinstitute voraus. Der Ausschuss ruft die Kommission auf, alles daran zu setzen, damit vor allem im Rahmen des Fünften Rahmenprogramms für die Forschung und für das ECVAM angemessene Mittel bereit gestellt werden.

2.4. Die Kommission verpflichtet sich, validierte alternative (von dem ECVAM anerkannte und vom SCCNFP hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit auf den Sektor für kosmetische Mittel genehmigte) Methoden sofort gemeinschaftsweit zu veröffentlichen, um die Sicherheit der Bestandteile und der Kombination von Bestandteilen zu gewährleisten. Dies ist insofern uneingeschränkt zu befürworten, als diese Methoden Ergebnisse liefern, die dem Verbraucher ein zum Tierversuch gleichwertiges Schutzniveau bieten. Diese Methoden sollten auf allen verfügbaren Wegen verbreitet werden, und die Industrie sollte gehalten sein, sie so früh wie möglich anzuwenden.

2.5. Der Ausschuss begrüßt das neue Konzept, demzufolge die gemeinschaftsweite rechtliche Anerkennung ausreicht, um Gesetzgebungsvorschläge für Versuche mit alternativen Methoden zu ermöglichen. Auf diese Weise übernimmt die Union eine Vorreiterrolle in der rechtlichen Anerkennung validierter alternativer Methoden, ohne dass das jahrelange Anerkennungsverfahren seitens aller OECD-Mitglieder erforderlich ist.

2.6. Der Ausschuss unterstützt ferner die Kommission in ihren Bemühungen um Intensivierung der OECD-Verhandlungen, um die weltweite Anerkennung alternativer Versuchsmethoden tatsächlich zu gewährleisten und die gegenseitige Anerkennung der Daten zu erreichen, die die Sicherheit der Erzeugnisse und Bestandteile durch validierte und standardisierte alternative Methoden belegen (und auf diese Weise die Wiederholung von Studien unter Verwendung von Tierversuchen zu vermeiden).

2.7. Besorgt ist der Ausschuss hinsichtlich der zusätzlichen Kosten, die das Verbot der Durchführung von Tierversuchen für die Industrie und vor allem für die KMU mit sich bringen wird. Dies gilt insbesondere für die weltweite Wettbewerbsfähigkeit, wenn in den Drittländern nicht gleichzeitig dieselben validierten und in der EU anerkannten Methoden angewandt werden.

2.7.1. Der Ausschuss bittet die Kommission dafür Sorge zu tragen, dass die neuen EU-Rechtsvorschriften nicht zu Wettbewerbsverzerrungen im Binnenmarkt und in den Handelsströmen mit anderen Regionen auf Kosten der europäischen Erzeugnisse führen.

2.8. Der von der Kommission geplante Schritt, in Absprache mit den Mitgliedstaaten die Leitlinien für eine bessere und lückenlosere Information der Verbraucher auszuarbeiten, ist unverzichtbar, wenn man jedweder Verwirrung, jedweden Missbrauch und der Gefahr von Irreführung der Verbraucher vorbeugen möchte. Die Erfahrung zeigt, dass bei kosmetischen Fertigerzeugnissen häufig auf den Verzicht von Tierversuchen hingewiesen wird, ohne auf die entsprechenden Bestandteile Bezug zu nehmen. Darüber hinaus besteht die Tendenz, „natürliche“ Bestandteile so zu präsentieren, als seien sie per se nicht versuchsbedürftig. Der Ausschuss würdigt die Solidität der von der Kommission durchgeführten Arbeit und schlägt vor, dass präzise Etikettierungsregeln und -leitlinien zur Anwendung gebracht werden, sobald sie verfügbar seien, und zwar unabhängig von dem Gesetzgebungsverfahren für diesen Richtlinienvorschlag, das sehr langwierig sein könnte.

2.9. Der jährliche Bericht über die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung alternativer Versuchsmethoden (den die Kommission laut Artikel 4 Absatz 3 dem Europäischen Parlament und dem Rat bis zum Inkrafttreten des Verbots gemäß Artikel 4 a) Absatz 1 Buchstabe b) erstatten muss) sollte nicht nur genaue Daten über die Anzahl und die Art der an Tieren erprobten kosmetischen Mittel, sondern auch (wie es im Übrigen in der von den Mitgliedstaaten noch nicht vollständig umgesetzten Richtlinie 93/35/EWG vorgesehen ist) Informationen über unerwünschte Reaktionen und die für die menschliche Gesundheit aufgetretenen Risiken enthalten.

2.10. Die Informationen, die die Mitgliedstaaten der Kommission in dem unter die Richtlinie 76/768/EWG und ihre Änderungen — insbesondere der sechsten als Richtlinie 93/35/EWG bekannten Änderung — fallenden Sektor liefern müssen, werden nicht immer rechtzeitig und sorgfältig übermittelt. Der Ausschuss ersucht die Kommission, in diesem Zusammenhang größere Sorgfalt walten zu lassen und einen allgemeinen Rahmen für die von den Mitgliedstaaten in der Zwischenzeit verabschiedeten Rechtsvorschriften sowie für ihre Anwendung auszuarbeiten.

### 3. Besondere Bemerkungen

3.1. Die Sicherheit der Verbraucher sollte vor allem für bestimmte Bevölkerungsgruppen, wie z. B. Kinder bis zu drei Jahren, im Mittelpunkt der Aufmerksamkeit stehen. Für sie sollte geprüft werden, ob z. B. umfassendere Beschränkungen für Parfüms in den Listen der Stoffe für Erzeugnisse sinnvoll sind, die für Kleinkinder zugelassen sind.

3.2. Die kontinuierliche Ausdehnung allergischer Krankheiten und die massenhafte Verbreitung von Allergien, die durch Luftverschmutzung und Lebensmittel verursacht werden, legt eine Erweiterung des Methodenspektrums nahe. So sollte man nicht nur toxikologische Tests durchführen, sondern auch die möglichen Nebenwirkungen untersuchen und sie auf der Etikettierung angeben.

3.3. Die Verwendung von Aroma- und Duftstoffen, deren Zusammensetzung sehr komplex und mitunter sogar unbekannt ist bzw. dem Industriegeheimnis unterliegt, ist in sämtlichen kosmetischen Mitteln weit verbreitet. Gerade aufgrund dieser strukturellen Komplexität ist es schwierig, die

einzelnen Stoffe auf dem Etikett anzugeben. Gleichwohl wäre ein auf dem Etikett angebrachter Hinweis auf derartige Stoffe mittels einer entsprechenden Bezeichnung zumindest in den Fällen ratsam, in denen bewiesen ist, dass sie Allergien auslösen können.

3.4. Verboten werden sollte die Verwendung krebserregender, mutagener oder für die Fortpflanzung toxischer Stoffe, die in der Liste der in der Richtlinie 67/548/EWG vorgesehenen gefährlichen Stoffe aufgeführt sind, ganz allgemein sollte angesichts der Tatsache, dass der Verbraucher kosmetische Mittel über einen langen Zeitraum benutzt, die Verwendung von nachweislich starke Allergien hervorrufenden Stoffen verboten werden.

3.5. Die Hersteller und Zulieferer von Bestandteilen und Zwischenprodukten für kosmetische Mittel sollten den Mitgliedstaaten und der Kommission Informationen über die Toxizitätsstudien übermitteln, die bereits im Safety Dossier und im Material Safety Data Sheet enthalten sind. Auf diese Weise kann erforderlichenfalls eine effizientere Soforthilfemaßnahme zugunsten der Verbrauchergesundheit ergriffen werden.

3.6. Im Interesse einer klaren und vollständigen Etikettierung muss auch das Verfallsdatum nach vorheriger Überprüfung der Haltbarkeitsdaten des Fertigproduktes angegeben werden, die der Produzent im Dossier eintragen sollte.

3.7. Unter Ziffer 2.2 des Berichts werden die alternativen Methoden nicht ausdrücklich erwähnt, die auf tierischen oder menschlichen Zellkulturen basieren und im Interesse einer etwaigen Verwendung sowohl in den kurzfristigen toxikologischen Studien als auch im Hinblick auf die Langzeitwirkungen untersucht werden sollten.

Brüssel, den 20. September 2000.

*Die Präsidentin*  
*des Wirtschafts- und Sozialausschusses*  
Beatrice RANGONI MACHIAVELLI