

**Geänderter 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<sup>(1)</sup>**

(2002/C 51 E/32)

KOM(2001) 697 endg. — 2000/0077(COD)

*(Gemäß Artikel 250 Absatz 2 des EG-Vertrags von der Kommission vorgelegt am 22. November 2001)*

### 1. Hintergrund

Übermittlung des Vorschlags an den Rat und das Europäische Parlament (KOM(2000) 189 endg. — 2000/0077(COD)) gemäß Artikel 175 Absatz 1 EG-Vertrag: 6. April 2000

Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses: 20. September 2000

Stellungnahme des Europäischen Parlaments — erste Lesung: 3. April 2001.

### 2. Ziel des Kommissionsvorschlags

Das Hauptziel des ursprünglichen Vorschlags war es, eine endgültige Regelung für die Frage der Tierversuche im Kosmetiksektor herbeizuführen. Die derzeit geltenden Rechtsvorschriften, in denen ein Verbot des Inverkehrbringens nach dem 30. Juni 2000 (dem 30. Juni 2002 aufgrund des zweiten Aufschubs durch die Richtlinie 2000/41/EG der Kommission) für jene kosmetischen Mittel vorgesehen ist, die im Tierversuch getestete Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, werden dahingehend geändert, dass sie mit den Regeln der Welthandelsorganisation (WTO) in Übereinstimmung gebracht und rechtlich sowie praktisch durchsetzbar gemacht werden, um so einen echten Nutzen für das Wohlergehen der Tiere zu erzielen.

Der ursprüngliche Vorschlag enthielt folgende Kernelemente:

- die Einführung eines dauernden und endgültigen Verbots der Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse;
- die Ablösung des Verbots des Inverkehrbringens durch ein den WTO-Regeln entsprechendes Verbot der Durchführung von Tierversuchen für Bestandteile und Kombinationen von Bestandteilen von kosmetischen Fertigerzeugnissen. Die Einführung dieses Verbots ist drei Jahre nach der Umsetzung der vorgeschlagenen Richtlinie vorgesehen. Das Datum für seine Einführung sollte jedoch um nicht mehr als zwei Jahre verschoben werden, wenn nur unzureichende Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender, wissenschaftlich validierter Methoden als Ersatz für Tierversuche gemacht werden;
- eine Verpflichtung der Europäischen Union, eine Vorreiterrolle bei der internationalen Akzeptanz von Alternativmethoden zu spielen, und zwar insbesondere durch den Abschluss bilateraler Vereinbarungen und durch Verhandlungen auf Ebene der OECD;

— die Zulassung von Werbebehauptungen des Inhalts, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden. Um zu gewährleisten, dass die Verbraucher nicht durch derartige Angaben irreführt werden, wird die Kommission nach Absprache mit den Mitgliedstaaten Leitlinien zur Klärung des Gebrauchs solcher Werbebehauptungen herausgeben.

Die Kommission hat zahlreiche Vorschläge des Europäischen Parlaments, deren Ziel ein verbesserter Gesundheits- und Verbraucherschutz ist, in ihren Vorschlag aufgenommen.

### 3. Stellungnahme der Kommission zu den Änderungen des Parlaments

3.1 *Zum Teil oder im Grundsatz von der Kommission übernommene Änderungen: 1 (erster Teil), 2, 4, 5, 7 (zweiter Teil), 9 bis 12, 14 (zweiter und dritter Teil), 15 (zweiter Teil — mit Ausnahme der vorgeschlagenen Konsultierung des Europäischen Parlaments), 16 bis 19, 23 (zweiter Teil), 26, 30, 32 und 49 (zweiter Teil).*

Die Kommission kann den ersten Teil der Änderung 1 und die Änderung 2 übernehmen, in denen vorgeschlagen wird, einen Verweis auf die Richtlinie 86/609/EWG über den Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere einzufügen. Der in der Änderung 2 vorgeschlagene Verweis wäre jedoch in Erwägungsgrund 2 (wie in Änderung 1 vorgeschlagen) zweckdienlicher als in Erwägungsgrund 3, der sich auf das Verbot von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse bezieht. Aus diesem Grund sollte der Erwägungsgrund 2 wie folgt geändert werden:

„Ziel der Richtlinie 86/609/EWG des Rates zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere ist es, zu gewährleisten, dass die Zahl der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere auf ein Minimum beschränkt bleibt. Im Einklang mit der Richtlinie 93/35/EWG zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG muss das Ziel verfolgt werden, Tierversuche für kosmetische Zwecke abzuschaffen und ein Verbot solcher Versuche auf dem Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchzusetzen.“

Die Kommission kann die Änderungen 4 und 5 im Grundsatz übernehmen, sofern sie folgende Formulierung erhalten:

„Zur Unterstützung der raschen Entwicklung von tierversuchsfreien Alternativmethoden, insbesondere von den Versuchen, die gemeinhin in anderen Wirtschaftszweigen verwendet und in der Gemeinschaft rechtlich vorgeschrieben sind, sind stärker koordinierte Maßnahmen auf Ebene der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten, einschließlich der Finanzierung relevanter wissenschaftlicher Forschung, erforderlich.“

<sup>(1)</sup> ABl. C 311 E vom 31.10.2000, S. 134.

„Die Kommission hat 17,5 Milliarden EUR für das neue Rahmenprogramm für Forschung und Innovation in Europa für den Zeitraum 2003 bis 2006 vorgesehen. Vor diesem Hintergrund wird die Politik zur Verringerung, Verfeinerung und Ersetzung von Tierversuchen weitergeführt.“

Da bei der Erarbeitung der Leitlinien alle betroffenen Parteien einschließlich der Nichtregierungsorganisationen konsultiert werden, kann die Kommission den zweiten Teil der Änderung 7 im Grundsatz übernehmen, sofern er folgende Formulierung erhält:

„Bei der Erarbeitung solcher Leitlinien konsultiert die Kommission alle betroffenen Parteien, einschließlich der relevanten Nichtregierungsorganisationen.“

Gemäß der Richtlinie 76/768/EWG ist eine Sicherheitsbewertung von Produkten, ausgehend von ihrer bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendung, bereits vorgeschrieben. Dennoch kann die Kommission die Änderung 9 zur Festlegung von Sicherheitsanforderungen für kosmetische Mittel, die für Kinder bestimmt sind, im Grundsatz übernehmen, sofern sie folgende Formulierung erhält:

„Der Wissenschaftliche Ausschuss ‚Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse‘ (SCCNFP) sollte spezielle Leitlinien für die Sicherheit von Produkten bereitstellen, die für Kinder bestimmt sind.“

Die Kommission kann die Änderung 10 und den dritten Teil der Änderung 14, die sich auf Stoffe beziehen, welche gemäß der Richtlinie über gefährliche Stoffe als krebserzeugend, erbgutschädigend oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft sind, im Grundsatz übernehmen. Gemäß der Richtlinie 76/768/EWG ist ohnehin bereits vorgeschrieben, dass kosmetische Mittel die menschliche Gesundheit nicht schädigen dürfen, da die nach Artikel 7a Absatz 1 vorgeschriebene verpflichtende Sicherheitsbewertung auch potenziell krebserzeugende, erbgutschädigende oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen umfasst. Zudem hat die Kommission diese Thematik bereits auf horizontaler Ebene in ihrem Vorschlag für ein Weißbuch über die zukünftige Chemikalienpolitik aufgegriffen, in dem ein Verbot für die Verwendung von Stoffen geplant ist, welche in Anhang 1 der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutschädigend oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wurden, sofern sie nicht einem Zulassungsverfahren unterzogen wurden, in dem die Unternehmen nachweisen müssen, dass ihre Verwendung für bestimmte Zwecke sicher ist. Eine gesonderte Bestimmung ist in der Richtlinie 76/768/EWG daher nicht erforderlich.

Die Kommission kann die Vorschläge der Änderungen 11, 32 und 30 betreffend eine verbesserte Verbraucherinformation über die Mindesthaltbarkeitsdauer von kosmetischen Mitteln im Grundsatz übernehmen, sofern sie die folgende Formulierung erhalten:

Im Erwägungsgrund: „Um die Information für die Verbraucher zu verbessern, sollten kosmetische Mittel genauere Angaben zu ihrer Haltbarkeitsdauer tragen.“

Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) sollte wie folgt geändert werden:

„c) das Mindesthaltbarkeitsdatum:

das Mindesthaltbarkeitsdatum eines kosmetischen Erzeugnisses ist das Datum, bis zu dem dieses Erzeugnis bei sachgemäßer Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion weiter erfüllt und insbesondere mit Artikel 2 vereinbar bleibt.

Das Mindesthaltbarkeitsdatum ist durch das Datum selbst, gefolgt von dem Symbol ‚+‘, anzuzeigen. Das Datum besteht aus der unverschlüsselten Angabe entweder von Monat und Jahr oder von Tag, Monat und Jahr in dieser Reihenfolge.

Diese Angaben werden erforderlichenfalls durch die Bezeichnung der Aufbewahrungsbedingungen ergänzt, deren Einhaltung die angegebene Haltbarkeit gewährleistet.“

Die Kommission kann die Änderung 12, den zweiten Teil der Änderung 23 und die Änderung 49, denen zufolge das Vorhandensein von Duftstoffen, die erwiesenermaßen Kontaktallergien verursachen können, in kosmetischen Mitteln angegeben werden soll, im Grundsatz übernehmen. Diese Angaben gestatten es den Verbrauchern, die auf solche Stoffe empfindlich reagieren, kosmetische Mittel zu meiden, die für sie ungeeignet sind. Mit einer Kennzeichnung solcher Bestandteile aufgrund einer Änderung des derzeitigen Artikels 6 Absatz 1 Buchstabe g) würde diesen Anliegen entsprochen. Zu diesem Zweck wird folgende Formulierung vorgeschlagen:

Im Erwägungsgrund: „Bestimmte Stoffe wurden als bedeutende Ursache für kontaktallergische Reaktionen bei Verbrauchern, die empfindlich auf Duftstoffe reagieren, ermittelt. Um eine angemessene Information dieser Verbraucher sicherzustellen, ist es daher erforderlich, die Bestimmungen der Richtlinie dahingehend zu ändern, dass diese Stoffe, unabhängig von ihrem Ursprung oder ihrer Funktion, in der in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) genannten Liste angegeben werden müssen. Durch diese Information lässt sich eine bessere Diagnose von Kontaktallergien in dieser Bevölkerungsgruppe erreichen und sie erlaubt es empfindlichen Verbrauchern, Produkte zu meiden, die sie möglicherweise nicht vertragen.“

Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) sollte wie folgt geändert werden:

„g) die Liste der Bestandteile in abnehmender Reihenfolge ihres Gewichts zum Zeitpunkt der Hinzufügung. Diese Liste trägt die Überschrift ‚Bestandteile‘. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen die Bestandteile auf einer Packungsbeilage, einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen aufgeführt werden; auf der Verpackung muss ein verkürzter Hinweis oder das in Anhang VIII abgebildete Symbol den Verbraucher auf die Angabe dieser Bestandteile hinweisen.

Als Bestandteile gelten jedoch nicht:

- Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen;
- technische Hilfsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden und im Fertigerzeugnis nicht mehr vorhanden sind;
- Stoffe, die in den unbedingt erforderlichen Mengen als Lösungsmittel oder als Träger für Riech- und Aromastoffe verwendet werden.

Die Riech- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit dem Begriff ‚Parfüm‘ oder ‚Aroma‘ erwähnt. Das Vorhandensein von Stoffen, deren Angabe gemäß der Spalte ‚Einschränkungen und Anforderungen‘ in Anhang III Teil 1 vorgeschrieben ist, wird jedoch, ungeachtet ihrer Funktion in dem kosmetischen Mittel, in der Liste aufgeführt.

Die Bestandteile in einer Konzentration unter 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration über 1 v. H. aufgeführt werden.

Die Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen nach Maßgabe der Nummer des Colour-Index oder der Bezeichnung in Anhang IV aufgeführt werden.

Bei dekorativen Kosmetika, die in einer Palette von Farbnuancen vermarktet werden, ist es zulässig, alle in der Palette verwendeten Farbstoffe aufzuführen, sofern die Worte ‚kann ... enthalten‘ oder das Symbol ‚±‘ hinzugefügt werden.

Die Bestandteile sind mit ihrer gemeinsamen Bezeichnung gemäß Artikel 7 Absatz 2 oder, sofern nicht vorhanden, mit einer der in Artikel 5a Absatz 2 erster Gedankenstrich vorgesehenen Bezeichnungen oder Namen anzugeben.

Im Einklang mit dem in Artikel 10 festgelegten Verfahren kann die Kommission die Kriterien und Bedingungen anpassen, unter denen ein Hersteller aus Gründen der Geheimhaltung beantragen kann, dass ein oder mehrere Bestandteile nicht in der vorstehenden Liste eingetragen werden, und die in der Richtlinie 95/17/EG der Kommission vom 19. Juni 1995 mit Durchführungsvorschriften zur Richtlinie 76/768/EWG des Rates betreffend die Nichteintragung eines oder mehrerer Bestandteile in die für die Etikettierung von kosmetischen Mitteln vorgesehenen Liste festgelegt wurden.“

Die Kommission würde den Grundsatz einer Eintragung der erwiesenen Duftstoffallergene in Anhang III gemäß den in der Änderung 49 vorgeschlagenen Modalitäten (Festlegung von Schwellenwerten, wie vom SCCNFP vorgeschlagen) in Übereinstimmung mit der vorgeschlagenen Änderung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) übernehmen. Allerdings hat gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 76/768/EWG die vorgeschlagene Anpassung von Anhang III Teil 1 mittels einer Kommissionsrichtlinie zu erfolgen, die im Wege des Komitologieverfahrens angenommen wird. Aus diesem Grund sollte eine solche technische Anpassung nach der endgültigen Annahme der Richtlinie mit der Änderung von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) vorgenommen werden, durch die die Rechtsgrundlage für eine solche technische Anpassung geschaffen würde.

Die Kommission kann es im Grundsatz akzeptieren, aus Sicherheitsgründen die Einführung einer Ausnahmeregelung in Bezug auf das vollständige Tierversuchsverbot zu erwägen, wie sie im zweiten Teil der Änderung 15 vorgeschlagen wird (unter Ausnahme der vorgeschlagenen Konsultation des Europäischen Parlaments), um die übergeordneten Ziele des Verbraucherschutzes und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit unter Berücksichtigung der zu erwartenden Fortschritte bei der Entwicklung

zufriedenstellender Methoden für den Ersatz von Tierversuchen zu gewährleisten. Das System einer solchen Ausnahmeregelung, die auf bestehende Bestandteile beschränkt bleibt, sollte allerdings so überarbeitet werden, dass es sich unterschiedslos anwenden lässt.

Die Kommission kann im Grundsatz die Änderung 16 betreffend die Definition eines Fertigerzeugnisses übernehmen, sofern sie folgende Formulierung erhält: „Ein ‚kosmetisches Fertigerzeugnis‘ ist ein kosmetisches Mittel in seiner endgültigen Zusammensetzung, wie es in Verkehr gebracht und an den Endverbraucher abgegeben wird.“

Die Kommission kann den zweiten Teil der Änderung 14 sowie die Änderungen 17, 18 und 19 im Grundsatz übernehmen, denen zufolge der jährliche Bericht der Kommission zusätzliche Informationen enthalten soll, wobei zu berücksichtigen ist, dass die Arbeit auf Ebene der OECD bereits Teil des vorliegenden Jahresberichts ist. Es wird jedoch vorgeschlagen, den Bericht alle drei Jahre vorzulegen, um eine fundierte Bewertung der erzielten Fortschritte und die Erhebung geeigneter Daten zu gewährleisten. Aus diesem Grund wird folgende Formulierung der Bestimmung betreffend den Bericht vorgeschlagen:

„Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen Bericht vor. Dieser Bericht enthält Folgendes:

- a) Informationen über die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung von alternativen Methoden zum Ersatz von Tierversuchen. Dieser Bericht enthält genaue Angaben über die Anzahl und Art der Tierversuche mit kosmetischen Mitteln. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Informationen neben den in der Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere genannten Statistiken zu sammeln;
- b) Informationen über die Fortschritte der Kommission bei ihren Bemühungen, die Anerkennung der auf Gemeinschaftsebene validierten alternativen Methoden durch die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) zu erwirken, und bei ihren Bemühungen, im Rahmen bilateraler Vereinbarungen mit Drittländern diese zur Anerkennung der Ergebnisse von Versuchen, die in der Gemeinschaft anhand von alternativen Methoden durchgeführt wurden, zu bewegen, damit die Ausfuhr kosmetischer Mittel, bei denen solche Methoden angewandt wurden, nicht behindert wird;
- c) Informationen über die Fortschritte, die in internationalen Foren, insbesondere in der Welthandelsorganisation, bei der Verbesserung des Schutzes des Wohlergehens der Tiere erzielt wurden;
- d) Angaben darüber, wie die wirtschaftlichen Bedürfnisse und die Wettbewerbsfähigkeit insbesondere der KMU bei der Durchführung von Artikel 4a berücksichtigt wurden.“

In den Bestimmungen der Richtlinie ist eine Sicherheitsbewertung von kosmetischen Mitteln, ausgehend von ihrer bestimmungsgemäßen und vorhersehbaren Verwendung, bereits vorgeschrieben. Um jedoch den kosmetischen Mitteln für die Kinderpflege und den Erzeugnissen für die Intimhygiene besonderes Augenmerk zu schenken, kann die Kommission die Änderung 26 im Grundsatz übernehmen, sofern sie folgende Formulierung erhält: „d) Die Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit. Der Hersteller berücksichtigt zu diesem Zweck das allgemeine toxikologische Profil der Bestandteile, ihren chemischen Aufbau und den Grad der Exposition. Er berücksichtigt vor allem die spezifischen Expositionsmerkmale der Bereiche, wo das Mittel angewandt wird, oder der Bevölkerungsgruppe, für die es bestimmt ist. Insbesondere sollte bei kosmetischen Mitteln, die ausschließlich für die Pflege von Kindern unter drei Jahren bestimmt sind, und bei kosmetischen Mitteln, die ausschließlich für die Verwendung in der Intimhygiene bestimmt sind, eine spezifische Bewertung erfolgen.“

*3.2 Von der Kommission nicht übernommene Änderungen: 1 (zweiter Teil), 3, 7 (erster Teil), 13 und 14 (erster Teil), 15 (erster Teil), 20 und 21, 23 (erster Teil), 27 und 28, 36 und 37, 39, 43, 47 und 49 (erster Teil)*

Die Kommission kann den zweiten Teil der Änderung 1 und die Änderung 36 nicht übernehmen, da die Kommission in ihnen aufgefordert wird, weitere Vorschläge vorzulegen, was mit dem Initiativrecht der Kommission nicht vereinbar ist.

Die Kommission kann die Änderung 3 und den ersten Teil der Änderung 15 betreffend das Verbot von Tierversuchen für Bestandteile in der Europäischen Union nicht übernehmen. Unter Berücksichtigung der zu erwartenden Fortschritte bei der Entwicklung zufriedenstellender, wissenschaftlich validierter und ein gleichwertiges Schutzniveau für den Verbraucher gewährenden Methoden als Ersatz für Tierversuche, kann die Kommission eine Streichung des Aufschubs, durch den die übergeordneten Ziele des Verbraucherschutzes und des Schutzes der öffentlichen Gesundheit sichergestellt werden sollen, nicht übernehmen. Es ist Aufgabe der Kommission, ein hohes Niveau des Verbraucherschutzes zu gewährleisten, daher muss sie sich die Möglichkeit eines Aufschubs vorbehalten, falls keine bedeutenden alternativen Methoden für diesen Sektor validiert werden können.

Die Kommission kann den ersten Teil der Änderung 7 und die Änderung 47 betreffend den Gebrauch von Werbebehauptungen in Bezug auf Tierversuche nicht übernehmen. Sie stehen im Widerspruch zur Intention des Kommissionsvorschlags, den Gebrauch solcher die Verbraucher irreführender Werbebehauptungen zu vermeiden, da diese den Eindruck erwecken, dass keiner der Bestandteile des Erzeugnisses an Tieren getestet wurde, obwohl notwendigerweise doch beinahe jeder Bestandteil zumindest einmal in Tierversuchen getestet worden ist. Das Ziel der Kommission ist es, irreführende Werbebehauptungen zu vermeiden und den Verbrauchern umfassende Informationen zu bieten. Die Einzelheiten sollten bei der Erarbeitung der Leitlinien geregelt werden, in die alle betroffenen Parteien einbezogen werden.

Die Kommission kann die Änderungen 13, 21 und 28 nicht übernehmen, denen zufolge sämtliche Angaben zu jedem kosmetischen Mittel in der Liste veröffentlicht werden sollen. Derartige Angaben sind Bestandteil der Produktinformationen, die

für das Marktüberwachungssystem erforderlich sind, das durch die 6. Änderung der Richtlinie eingerichtet wurde, um den freien Warenverkehr und gleichzeitig den Verbraucherschutz zu gewährleisten. Dies ist jedoch nicht der Zweck der von der Kommission veröffentlichten Liste kosmetischer Mittel. Zudem würde ein solcher Vorschlag Anlass zu Bedenken hinsichtlich der gewerblichen Eigentumsrechte und der Geheimhaltung geben; er könnte zu unlauterem Wettbewerb führen, ohne deshalb eine Verbesserung der Verbraucherinformation zu erzielen.

Die Kommission kann die Änderung 20 und den ersten Teil der Änderung 23 nicht übernehmen, durch die eine vollständige Angabe der Bestandteile, darunter auch von Parfümkompositionen, erreicht werden soll. Eine solche vollständige Angabe aller Duftstoffbestandteile auf der Etikettierung wäre weder durchführbar noch hilfreich für darauf empfindlich reagierende Verbraucher oder für Dermatologen und stünde in keinem Verhältnis zu den zu erwartenden Risiken. Ferner stehen diese Änderungen in Widerspruch zur Änderung 12, zum zweiten Teil der Änderung 23 und zur Änderung 49, deren Ziel die Einführung eines Etikettierungssystems für Duftstoffbestandteile ist, die erwiesenermaßen Kontaktallergien auslösen können, was von der Kommission im Grundsatz übernommen wurde.

Der ursprüngliche Kommissionsvorschlag enthielt die Ablösung des Vermarktungsverbots durch ein Tierversuchsverbot in der Europäischen Union, das mit den WTO-Regeln vereinbar, rechtlich und praktisch durchsetzbar ist und somit einen echten Nutzen für das Wohlergehen der Tiere bietet. Die Kommission kann die Änderung 37 und den ersten Teil der Änderung 14 nicht übernehmen, durch die das Vermarktungsverbot wieder eingeführt wird, wenn alternative Versuchsmethoden zur Verfügung stehen, und ein endgültiger Zeitpunkt festgelegt wird, nach dem keine in Tierversuchen getesteten Produkte mehr vermarktet werden dürfen, gleichgültig ob validierte Alternativmethoden existieren oder nicht. Dies steht nicht im Einklang mit den WTO-Regeln und dürfte wahrscheinlich angefochten werden. Wie bereits in Erwägungsgrund 5 des ursprünglichen Vorschlags erklärt wurde, wird die Kommission ihre Bemühungen um eine rasche internationale Anerkennung von Alternativmethoden auf OECD-Ebene fortsetzen. Da sie die in der Öffentlichkeit herrschende Besorgnis kennt, wird sie die Diskussionen über Handel und Tierschutz in diesem multilateralen Forum vorantreiben. Ein einseitiges Vermarktungsverbot in der Gemeinschaft stünde im Widerspruch zur Politik eines multilateralen Vorgehens bei der Thematik Tierschutz und Handel. Die Gemeinschaft vertritt den Standpunkt, dass Gespräche über Handel und Tierschutz (und andere Fragen in Bezug auf Produktionsprozesse und -verfahren) in einem multilateralen Forum stattfinden sollten. Ein einseitiges Vorgehen der Gemeinschaft, wie das vorgeschlagene Vermarktungsverbot, würde diesem multilateralen Vorgehen zuwiderlaufen. Die Kommission weist mit Nachdruck auf ihre Verpflichtung hin, handelsbezogene Maßnahmen an internationalen Normen auszurichten. Die Gemeinschaft stünde sonst in Widerspruch zu ihren internationalen Verpflichtungen, die Ergebnisse von Tierversuchen in Drittländern aufgrund der Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung der Daten anzuerkennen. Betrachtet man die Entwicklung von Alternativmethoden, ist zudem der Zeitplan, der für die Durchführung vorgeschlagen wurde, nicht realistisch. Dabei sollte die Entwicklung und die internationale Anerkennung von Alternativmethoden berücksichtigt werden, um zu gewährleisten, dass die Sicherheit der Verbraucher nicht gefährdet wird. Lediglich durch ein koordiniertes Vorgehen auf internationaler Ebene, und zwar in größerem Maßstab, ließe sich eine Verbesserung für das Wohlergehen der Tiere erreichen.

Die Kommission kann die Änderung 27 nicht übernehmen, in der vorgeschlagen wird, dass zusätzliche Daten zu durchgeführten Tierversuchen in die Produktinformation aufgenommen werden sollen, die für jedes in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel erforderlich sind. Diese zusätzliche Auflage, die den Hersteller dazu verpflichtet, zu überprüfen, ob einer der verwendeten Bestandteile jemals irgendwo in Tierversuchen getestet wurde, ist unmöglich zu erfüllen und könnte Anlass zu Bedenken im Zusammenhang mit dem Übereinkommen über technische Handelshemmnisse (Artikel 5.2.3) geben.

Die Kommission kann die zusätzliche Auflage einer verpflichtenden Aufschrift „Im Tierversuch geprüft“, wie sie in den Änderungen 37 und 39 verlangt wird, nicht übernehmen. Eine solche Änderung ist unverhältnismäßig und würde unter anderem im Zusammenhang mit dem Übereinkommen über technische Handelshemmnisse Anlass zu Bedenken geben, da

die Mehrzahl aller importierten Produkte diese Kennzeichnung tragen würden.

Die Kommission kann die Änderung 43 nicht übernehmen, durch die die Verwendung von Duftstoffen in einigen Kategorien vermieden werden soll, außer sie erfüllen einen spezifischen Zweck. Das vorgeschlagene Verbot stünde im Widerspruch zu den Grundsätzen der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit. Die Kommission hat bereits die in der Änderung 26 vorgeschlagene Verschärfung der Sicherheitsanforderungen für einige Produktkategorien übernommen, so zum Beispiel für Mittel für die Kinderpflege und für Mittel zur Intimpflege.

### 3.3 Geänderter Vorschlag

Gemäß Artikel 250 Absatz 2 EG-Vertrag ändert die Kommission ihren Vorschlag wie oben angegeben.