

030324/EU XXIII.GP  
Eingelangt am 05/02/08

**DE**

**DE**

**DE**



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 5.2.2008  
SEK(2008)118

**ARBEITSPAPIER DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN**

**Bericht über die Abschätzung der Folgen der Vereinfachung der „Kosmetikrichtlinie“  
– Richtlinie 76/768/EWG**

**Zusammenfassung**

**Planungskennnummer: 2007/ENTR/002**

**(COM(2008)49 final)  
(SEC(2008)117)**

## ARBEITSPAPIER DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

### Bericht über die Abschätzung der Folgen<sup>1</sup> der Vereinfachung der „Kosmetikrichtlinie“ – Richtlinie 76/768/EWG

#### Zusammenfassung

Planungskennnummer: 2007/ENTR/002

Die Vereinfachung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel<sup>2</sup> (die „Kosmetikrichtlinie“) ist in der Mitteilung der Kommission „Umsetzung des Lissabon-Programms der Gemeinschaft: Eine Strategie zur Vereinfachung des ordnungspolitischen Umfelds“<sup>3</sup> und in der Mitteilung der Kommission über die Jährliche Strategieplanung für 2007<sup>4</sup> angekündigt worden.

Mit der Vereinfachung werden **vier Ziele** verfolgt:

- **Ziel 1:** Die Beseitigung rechtlicher Unklarheiten und Widersprüche. Diese Widersprüche lassen sich durch die hohe Zahl von Änderungen (bislang 55) und das vollständige Fehlen gleich welcher Begriffsbestimmungen erklären. Das Ziel umfasst ferner auch mehrere Maßnahmen, die die Verwaltung der Kosmetikrichtlinie hinsichtlich ihrer Umsetzung erleichtern sollen.
- **Ziel 2:** Beseitigung von Abweichungen bei der nationalen Umsetzung, die nicht die Produktsicherheit, sondern stattdessen den Regelungsaufwand und die Verwaltungskosten erhöhen.
- **Ziel 3:** Es soll sichergestellt werden, dass in der EU in Verkehr gebrachte kosmetische Mittel angesichts der Innovation in diesem Bereich sicher sind.
- **Ziel 4:** Die Einführung der Möglichkeit, in Ausnahmefällen Stoffe der K/e/f-Kategorien 1 und 2 auf der Grundlage des tatsächlich von ihnen ausgehenden Risikos zu regulieren.

Es muss betont werden, dass **diese Ziele nicht**

- das heute gegebene hohe Maß an Sicherheit in diesem Sektor beeinträchtigen dürfen;
- zu Veränderungen der Regelungen über das Auslaufen von Tierversuchen führen dürfen;
- das Funktionieren des Binnenmarkts für kosmetische Mittel beeinträchtigen dürfen; und
- unnötige Unterschiede zu den Regelwerken in Drittländern schaffen dürfen.

---

<sup>1</sup> Auf der Grundlage des Leitfadens zur Folgenabschätzung der Europäischen Kommission vom 15. Juni 2005, einschließlich der Aktualisierung vom März 2006. Dieser Bericht richtet sich in Form und Aufbau nach Anhang 16 der Leitlinien.

<sup>2</sup> ABl. L 262 vom 27.9.1976, S.169, geänderte Fassung.

<sup>3</sup> KOM(2005) 535 vom 25.10.2005.

<sup>4</sup> KOM(2006) 122 vom 14.3.2006.

Die Analyse und der Vergleich der verschiedenen möglichen Strategien und ihrer Folgen legen **folgende Schlussfolgerungen** nahe:

Im Hinblick auf Ziel 1 wird in der Folgenabschätzung eine **Änderung der Kosmetikrichtlinie** als einzig wirksames Mittel angesehen, um dieses Ziel zu erreichen und dabei den Regelungsaufwand erheblich zu senken. So zeigt die Folgenabschätzung beispielsweise die Möglichkeit auf, die Verwaltungskosten für die Meldung bei Giftnotrufstellen gegenüber heute um ungefähr 80 % zu senken. Die Klärung und Straffung mehrerer Bestimmungen – einschließlich solcher über die Etikettierung – erleichtert die Einhaltung der Vorschriften, ohne die Produktsicherheit zu beeinträchtigen.

In Bezug auf Ziel 2 wird in der Folgenabschätzung eine **Neufassung in der Form einer Verordnung** befürwortet. Begründet wird dies insbesondere damit, dass die Kosmetikrichtlinie sehr ausführlich ist und oft geändert wird (in den letzten Jahren ungefähr drei- bis fünfmal jährlich). Obwohl die Unterschiede zwischen den 27 nationalen Umsetzungsgesetzen gering sind, verursachen sie dennoch zusätzliche Kosten für die Wirtschaft, ohne die Produktsicherheit zu verbessern.

Hinsichtlich Ziel 3 wird in der Folgenabschätzung gefordert, die „**Produzentenhaftung**“ und die „**präskriptive Regulierung einzelner Bestandteile**“ besser gegeneinander abzuwägen. Dies ist ein wesentlicher Aspekt, da die Kosmetikrichtlinie noch immer ihrem ursprünglichen, vor 30 Jahren entwickelten Ansatz folgt, nämlich alle in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe einzeln, d. h. „Bestandteil für Bestandteil“ zu regeln. Es ist heute unbestritten, dass dieser Ansatz allein nicht ausreicht, um zu gewährleisten, dass die in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel sicher sind. Vielmehr sind die Gesichtspunkte Produzentenhaftung und Marktüberwachung auszubauen, um zu gewährleisten, dass die Erzeugnisse dieses innovativen Wirtschaftsbereichs in Zukunft sicher sind. Vorgeschlagen werden unter anderem:

- klare Mindestanforderungen für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel und deren Kontrolle auf dem Wege der Marktüberwachung;
- ein System der Verwaltungszusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden: Dies beinhaltet ein System zur Koordinierung der Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Produkten und der zugehörigen Informationen, einschließlich der Regeln über die Rücknahme von Erzeugnissen;
- ein System der „Kosmetikovigilanz“: es beinhaltet für die Industrie die Verpflichtung, ernste unerwünschte Wirkungen den zuständigen Behörden von sich aus zu melden, um die von kosmetischen Mitteln verursachten Sicherheitsrisiken frühzeitig zu erkennen; und
- eine Meldepflicht, damit alle zuständigen Behörden im Binnenmarkt die Informationen über eine einzige Meldestelle erhalten.

Der hinsichtlich der Folgen wichtigste Punkt ist die Einführung klarer Mindestanforderungen für die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel. Bislang gab es keine klaren rechtlichen Anforderungen an den Inhalt einer Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel. Die Folge war ein vergleichsweise hohes Maß an Nichteinhaltung der Vorschriften. Klare Mindestanforderungen führen zu Kostensteigerungen für solche Firmen, die bislang vor dem Inverkehrbringen eines Erzeugnisses auf eine gründliche Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel verzichtet haben.

Gleichwohl zeigt die Folgenabschätzung, dass die Auswirkungen dieser Anforderungen von mehreren Maßnahmen abgemildert werden. So wird ein großer Teil dieser Kosten durch den erheblichen Rückgang der Verwaltungskosten ausgleichen. Etwa verbleibende Mehrkosten gegenüber dem jetzigen Zustand lassen sich mit den Vorteilen dieser Option rechtfertigen.

In Bezug auf Ziel 4 wird in der Folgenabschätzung die **Möglichkeit** befürwortet, **unter bestimmten, genau umrissenen Umständen Stoffe zuzulassen, die eindeutig sicher sind, aber auf Grund der Gefahr** als K/e/f-Stoffe der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind. Zusätzliche Vorkehrungen werden sicherstellen, dass die Regelung dieser Stoffe auf der Grundlage des Risikos die Ausnahme von der grundsätzlichen Regel des Verbots bleibt.