



Brüssel, den 11.3.2013
SWD(2013) 67 final

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

**ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG ÜBER DIE
BESTIMMUNGEN ZU TIERVERSUCHEN IN DER VERORDNUNG (EG)
NR. 1223/2009 ÜBER KOSMETISCHE MITTEL**

Begleitunterlage zur

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und an den Rat

über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel

{COM(2013) 135 final}
{SWD(2013) 66 final}

ARBEITSUNTERLAGE DER KOMMISSIONSDIENSTSTELLEN

ZUSAMMENFASSUNG DER FOLGENABSCHÄTZUNG ÜBER DIE BESTIMMUNGEN ZU TIERVERSUCHEN IN DER VERORDNUNG (EG) NR. 1223/2009 ÜBER KOSMETISCHE MITTEL

Begleitunterlage zur

Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und an den Rat

über das Verbot von Tierversuchen und das Verbot des Inverkehrbringens sowie den Sachstand im Zusammenhang mit Alternativmethoden im Bereich kosmetischer Mittel

EINLEITUNG

Gemäß der Kosmetikrichtlinie¹ sollen Tierversuche im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln schrittweise verboten werden. Um die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen, gilt seit September 2004 das Verbot von Tierversuchen bei kosmetischen Fertigprodukten und seit März 2009 das Verbot von Tierversuchen bei Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen. Mit demselben Ziel dürfen seit März 2009 in der EU außerdem keine kosmetischen Mittel und keine ihrer Bestandteile mehr in Verkehr gebracht werden, die an Tieren getestet wurden, und zwar unabhängig von der Herkunft dieser Produkte. Das Verbot des Inverkehrbringens gilt für alle Versuche außer diejenigen zur Untersuchung der komplexesten Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, die zum Nachweis der Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel durchgeführt werden müssen (Toxizität bei wiederholter Verabreichung einschließlich Sensibilisierung der Haut und Karzinogenität, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik); für diese Versuche wurde die Frist bis März 2013 verlängert.

Die Bewertung der Frist für das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 ist in der Kosmetikrichtlinie festgelegt. Artikel 4a Ziffer 2.3 der Kosmetikrichtlinie verpflichtet die Kommission, die Fortschritte und die Einhaltung der Umsetzungsfristen in Bezug auf Tierversuche zu untersuchen und dem Europäischen Parlament und dem Rat Bericht zu erstatten. Insbesondere sieht die Richtlinie vor, dass die Kommission, falls innerhalb der Umsetzungsfrist 2013 keine Alternativmethoden für Tierversuche für die Endpunkte, die unter das Verbot des Inverkehrbringens ab 2013 fallen, entwickelt und validiert wurden, dem Europäischen Parlament und dem Rat entsprechend Bericht erstattet und einen Legislativvorschlag vorlegt. Diese Bestimmungen wurden mit der Neufassung der Kosmetikrichtlinie durch die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009/EG² nicht geändert. Da die Kosmetikrichtlinie mit der Kosmetikverordnung ab dem 11. Juli 2013 aufgehoben wird, können alle Vorschläge lediglich eine Änderung der Kosmetikverordnung betreffen.

Die Kommission hat den Fortschritt bei der Entwicklung von Alternativmethoden für Tierversuche von Jahr zu Jahr überwacht und am 13. September 2011 dem Europäischen Parlament und dem Rat ihren abschließenden Bericht³ vorgelegt. Darin kommt sie zu dem

¹ Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, ABl. L 262 vom 27.9.1976, S. 169.

² Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel; ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

³ Bericht über die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung von Alternativmethoden für Tierversuche im Bereich kosmetischer Mittel (2009) vom 13.9.2011, KOM (2011) 558 endg.

Schluss, dass für die betreffenden Endpunkte bis 2013 noch keine Alternativmethoden für Tierversuche zur Verfügung stehen werden. Vor diesem Hintergrund werden die potenziellen Auswirkungen der verschiedenen politischen Optionen in Bezug auf die Umsetzungsfrist 2013 bewertet.

1. PROBLEMSTELLUNG

Es gibt schon seit geraumer Zeit Bemühungen um eine vollständige Abschaffung von Tierversuchen für kosmetische Zwecke. Erste Bestimmungen zum Verbot des Inverkehrbringens von Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen kosmetischer Mittel, die an Tieren getestet wurden, wurden 1993 zur Erfüllung der Anforderungen der Kosmetikrichtlinie mit einer vorgesehenen Umsetzungsfrist bis 1998 in die Richtlinie aufgenommen; diese Frist wurde anschließend drei Mal verlängert, da noch keine Alternativmethoden vorlagen. Die derzeit geltenden Bestimmungen wurden im Jahr 2003 eingeführt.

Praktisch alle europäischen Bürgerinnen und Bürger nutzen täglich eine Vielzahl kosmetischer Mittel, von Seifen, Shampoos, Spülungen, Deodorant, Zahnpasta, Rasiercreme, Rasierwasser, Hautreinigungsmitteln, Parfum, Make-up bis hin zu einer ganzen Reihe anderer Produkte. Das Ziel der Rechtsvorschriften im Bereich kosmetischer Mittel ist es, einerseits zu gewährleisten, dass die Gesundheit der Verbraucher durch die Verwendung dieser Mittel nicht gefährdet wird, und andererseits dafür zu sorgen, dass diese Produkte in der Union frei zirkulieren können. Zu diesem Zweck muss eine Sicherheitsbewertung durch die zuständigen Personen erfolgen, einschließlich einer Untersuchung der inhärenten Eigenschaften aller Bestandteile, die in dem Erzeugnis enthalten sind. Bei dieser Bewertung ist eine Reihe wichtiger Gesundheitsendpunkte zu berücksichtigen, wie etwa, ob der betreffende Bestandteil allergische Reaktionen hervorrufen kann oder die Gesundheit bei wiederholtem Gebrauch schädigt.

Einige der Fragen, die sich im Zuge der Sicherheitsbewertung stellen, sind gegenwärtig nur anhand toxikologischer Daten aus Tierversuchen zu beantworten. Alternativmethoden für diese Versuche werden nach den Feststellungen der Kommission bis 2013 nicht zur Verfügung stehen. Das Problem besteht kurz gefasst also darin, dass das Verbot des Inverkehrbringens ab dem 11. März 2013 gelten würde, aber noch keine vollständigen alternativen Versuchsmethoden zur Verfügung stehen. Gemäß den Rechtsvorschriften für kosmetische Mittel dürfen nur Erzeugnisse in Verkehr gebracht werden, die für den menschlichen Gebrauch sicher sind. Dies hat zur Folge, dass Bestandteile, zu denen nur unzureichende Datenpakete vorliegen und deren Unbedenklichkeit nicht nachgewiesen ist, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen; dies wiederum schränkt den Zugang zu neuen Bestandteilen und letztlich zu innovativen Produkten ein.

1.1. Subsidiarität

Für die Ausübung der Zuständigkeiten der Union gelten die Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit (Artikel 5 EUV). Die aktuellen EU-Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel stützen sich auf Artikel 114 AEUV (vormals Artikel 95 EGV), und ihr Ziel ist es, ein hohes Gesundheitsschutzniveau für den Menschen und das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes sicherzustellen. Mit der Kosmetikrichtlinie/Kosmetikverordnung werden die Vorschriften über die Verbrauchersicherheit von in der EU in Verkehr gebrachten kosmetischen Mitteln umfassend vereinheitlicht. Änderungen an diesem Rechtsrahmen kann nur die Union vornehmen. Das Verbot des Inverkehrbringens wirkt sich unmittelbar auf die freien Verkehr kosmetischer Mittel in der Union aus. Dieser Bereich unterliegt bereits harmonisierten Rechtsvorschriften

und kann nicht auf der Ebene der Mitgliedstaaten behandelt werden. Das Verbot kann daher nur auf Unionsebene erfolgen.

2. ZIELE

Allgemeines Ziel ist es, ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Binnenmarkts sicherzustellen und ein hohes Gesundheitsschutzniveau für den Menschen aufrechtzuerhalten, wobei gleichzeitig den Anforderungen an das Tierwohl umfassend Rechnung zu tragen ist.

Die verfolgten Einzelziele stehen daher im Zusammenhang mit dem Funktionieren des Binnenmarkts (Einzelziele 1 und 2, Artikel 114 AEUV) einerseits und dem Tierwohl andererseits (Einzelziele 3 und 4, Artikel 13 AEUV):

- Wahrung der Sicherheit und der Wahlmöglichkeiten der Verbraucher (Einzelziel Nr. 1 – Verbrauchersicherheit und Auswahl)
- Wahrung der Innovation und Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Kosmetikindustrie (Einzelziel Nr. 2 – Innovation und Wettbewerbsfähigkeit)
- Gewährleistung eines hohen Maßes an Tierschutz und Tierwohl (Einzelziel Nr. 3 – Tierwohl)
- Erhaltung der Anreize für die fortlaufende Forschung zu Alternativmethoden für Tierversuche (Einzelziel Nr. 4 – Erforschung von Alternativen)

3. POLITIKOPTIONEN

Folgende Politikoptionen wurden bei der Bewertung erörtert:

Option 1: Ausgangslage/kein Tätigwerden

Bei Option 1 würde die Kommission keinen Vorschlag vorlegen, und das Verbot des Inverkehrbringens würde am 11. März 2013 in Kraft treten. Begründet wird dies damit, dass dies der wirksamste Weg ist, das den geltenden Bestimmungen zugrundeliegende übergeordnete politische Ziel – die Abschaffung von Tierversuchen für kosmetische Zwecke – zu erreichen.

Option 2: Verlängerung der Umsetzungsfrist 2013

Bei Option 2 würde die Frist verlängert. Drei Unteroptionen werden in Betracht gezogen: Verlängerung mit einem festen Schlusstermin, Verlängerung nur für bestimmte Endpunkte oder Verlängerung ohne festen Schlusstermin. Alle Unteroptionen sind an dem Grundsatz ausgerichtet, das übergeordnete Ziel der Abschaffung von Tierversuchen für kosmetische Zwecke aufrechtzuerhalten. Dabei wird die Tatsache berücksichtigt, dass Alternativen noch nicht verfügbar sind. Daher wird das Erreichen dieses Ziels grundsätzlich von der Verfügbarkeit alternativer Methoden abhängig gemacht. Bei Option 2 (a) würde die Anwendung des Verbots des Inverkehrbringens um 7 Jahre verschoben; dies ist der Zeitraum, innerhalb dessen die Verfügbarkeit von Alternativen, zumindest was die Sensibilisierung der Haut anbelangt, erwartet wird. Option 2 (b) beruht ebenfalls auf einer Fristverlängerung, würde diese jedoch auf die Endpunkte begrenzen, die für den Nachweis der Unbedenklichkeit kosmetischer Mittel am dringendsten erforderlich sind, d. h. Sensibilisierung der Haut und wiederholte Anwendung. Bei Option 2 (c) würde die Frist ohne festgelegten Schlusstermin verlängert. Das Verbot würde gelten, sobald Alternativen zur Verfügung stehen. Diese Option wird damit begründet, dass sie sich an der wissenschaftlichen Entwicklung ausrichtet und außerdem einer ähnlichen Logik wie in anderen Regelungsbereichen folgt.

Option 3: Beibehaltung der Frist und Einführung einer zusätzlichen Ausnahmeregelung

Option 3 würde es Herstellern von kosmetischen Mitteln und Bestandteilen kosmetischer Mittel ermöglichen, unter bestimmten Umständen eine Ausnahmeregelung vom Verbot des Inverkehrbringens für Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zu beantragen. Eine Ausnahme würde gewährt, wenn der Bestandteil innovativ ist und für die Gesundheit und das Wohl der Verbraucher und/oder den Umweltschutz einen entscheidenden Nutzen erbringt. Jeder Fall würde von der Kommission unter Abwägung des Nutzens aller neuen Bestandteile gegen das erklärte Ziel der Abschaffung aller Tierversuche für kosmetische Mittel eingehend untersucht. Da es sich um eine Ausnahmeregelung handeln würde, sollte sie nur im Ausnahme- und nicht im Regelfall zur Anwendung kommen.

Ferner müssten die Hersteller nachweisen, dass die für die Sicherheitsbewertung erforderlichen toxikologischen Daten nicht verfügbar sind und nicht mit Hilfe von Alternativmethoden für Tierversuche erlangt werden können. Darüber hinaus müssten sie Informationen über den für die Versuche vorgeschlagenen Ort, das Versuchsprotokoll, die Zahl der Versuchstiere und die angewandten Tierschutzstandards erbringen.

Die Zusagen der Hersteller, Investitionen in die Forschung für Alternativmethoden zu tätigen, müssten belegt werden, und in die Rechtsvorschrift wären Bestimmungen zur Vermeidung von Mehrfachtests aufzunehmen. Was das Verfahren anbelangt, so würde die Ausnahmeregelung in Form eines Kommissionsbeschlusses nach Konsultation des entsprechenden Expertenwissens gewährt.

4. VERGLEICH DER POLITISCHEN OPTIONEN UND BEWERTUNG IHRER AUSWIRKUNGEN

Option 1 wäre am wirksamsten in Bezug auf die Tierschutzziele. Mit ihr würden Tierversuche für kosmetische Zwecke in der EU bis März 2013 abgeschafft. Dies würde bedeuten, dass ein Teil der 15 000–27 000 Tiere, die schätzungsweise pro Jahr für den EU-Bedarf im Bereich kosmetischer Mittel außerhalb der Union verwendet werden, nicht mehr für Tierversuche gebraucht würde. Option 1 dürfte zur Beibehaltung oder gar zum Anstieg der laufenden Forschung zu Alternativmethoden führen, und zwar aus dem einfachen Grund, dass es in den meisten Fällen nur dann möglich sein wird, neue kosmetische Bestandteile in Verkehr zu bringen, wenn Alternativen verfügbar sind. Die Auswirkungen wären jenseits der Rechtsvorschriften für kosmetische Mittel und auch außerhalb der EU spürbar, da diese Option als Katalysator für die Entwicklung neuer Konzepte für die Risikobewertung beim Menschen fungieren kann. Spezifische Auswirkungen auf die Sicherheit der Verbraucher werden bei Option 1 nicht erwartet. Erzeugnisse, zu deren Bestandteilen nur unzureichende Daten vorliegen, dürften nicht in den Verkehr gebracht werden.

Option 1 könnte jedoch negative wirtschaftliche und soziale Auswirkungen haben. Sie könnte zu einem stärker eingeschränkten Zugang zu Bestandteilen kosmetischer Mittel führen, da Bestandteile, für die es nicht genügend Datenpakete gibt, nicht in Verkehr gebracht werden dürfen oder möglicherweise vor den Ausschüssen nicht verteidigt werden können. Die geringere Verfügbarkeit von Bestandteilen und der Verlust an Produktinnovation könnte die Wettbewerbsfähigkeit der Kosmetikindustrie verringern. Einschätzungen der Branchenvertreter zufolge müssten große Unternehmen mit allgemein erheblichen Umsatz- und Rentabilitätsverlusten rechnen, die kurzfristig (2013-2015) 3 bis 20 %, mittelfristig (2015 – 2018) 7 bis 20 % und langfristig (2018) 1 bis 25 % ausmachen würden. Eine geringere Wettbewerbsfähigkeit könnte sich auch auf die Beschäftigung auswirken. Branchenvertreter erwarten einen Abbau des Personals im Bereich Forschung und Entwicklung von mehreren

Tausend Beschäftigten (im schlimmsten Fall bis zu 8 000), und auch andere Bereiche wären betroffen.

Es ist jedoch zu betonen, dass es sich bei diesen Zahlen um Schätzungen der Branchenvertreter handelt. Hersteller kosmetischer Mittel, die unter dem Siegel „Leaping Bunny“ arbeiten und somit bereits jetzt nicht mehr auf Daten aus nach bestimmten Stichtagen durchgeführten Tierversuchen zurückgreifen, sind der Auffassung, dass die wirtschaftlichen Auswirkungen positiv sein könnten. Die Kosmetikindustrie könnte außerdem in der Lage sein, diese Auswirkungen durch andere innovative Ansätze auszugleichen.

Option 2 wäre am wenigsten wirksam in Bezug auf die Tierschutzziele, da sie zu einer weiteren Verwendung von Tieren für kosmetische Zwecke führen würde. Das übergeordnete Ziel der Abschaffung von Tierversuchen würde zwar beibehalten, die diesbezügliche Frist aber auf einen Zeitpunkt nach 2013 verschoben. Option 2 (a) würde daher eine weitere Nutzung von 15 000 bis 27 000 Tieren in den nächsten sieben Jahren bedeuten. Bei Option 2 (b) würden weniger Tiere verwendet, da die Fristverlängerung für bestimmte Versuche nicht gelten würde; somit wären voraussichtlich etwa 12 % weniger Tiere erforderlich. Option 2 (c) sieht keine feste Frist für die Abschaffung der jährlichen Nutzung von 15 000 bis 27 000 Tieren vor, eine Reduzierung dieser Zahl würde aber in Zukunft erfolgen, sobald Alternativen verfügbar sind.

Option 2 dagegen hätte keine oder nur sehr begrenzte negative wirtschaftliche und soziale Auswirkungen. Bei dieser Option würde der derzeitige Sachstand im Wesentlichen beibehalten. Dieses Umfeld hat es der europäischen Kosmetikindustrie ermöglicht, Heimat einiger der fortschrittlichsten und luxuriösesten Kosmetikmarken zu werden und der Wirtschaftskrise weitgehend zu trotzen.

Option 3 würde dem Tierwohl besser Rechnung tragen als Option 2, die Wirkung wäre allerdings noch nicht optimal. Sie beinhaltet die Möglichkeit der Beantragung von Ausnahmeregelungen, so dass in einer Reihe von Fällen nach 2013 außerhalb der Union Versuche für den EU-Bedarf an kosmetischen Mitteln durchgeführt werden könnten. Die Anzahl der betroffenen Versuchstiere würde davon abhängen, wie häufig Ausnahmeregelungen gewährt werden. Jede Ausnahmeregelung würde die Verwendung von mindestens 100 Tieren bedeuten. So würden beispielsweise bei 10 bis 15 Ausnahmeregelungen pro Jahr zwischen 1 000 und 1 500 Tiere verwendet.

In Bezug auf die wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen würde Option 3 zwar zu einer ähnlichen Situation wie Option 1 führen, die möglichen Auswirkungen könnten jedoch dadurch gemindert werden, dass die Einführung der wertvollsten Bestandteile und Produktinnovationen mit einem besonderen Nutzen für den Verbraucher genehmigt wird. Die praktische Anwendung von Option 3 würde jedoch eine Herausforderung darstellen, da jede einzelne Ausnahmeregelung mit einer schwierigen und umstrittenen Beurteilung durch die Kommission verbunden wäre, insbesondere was die Frage anbelangt, ob der potenzielle Nutzen des kosmetischen Mittels erheblich wäre und somit Tierversuche rechtfertigen würde.

Insgesamt ist die quantitative Bewertung der verschiedenen Optionen in Bezug auf das Tierschutzziel nur begrenzt möglich, da die Gesamtzahl der betroffenen Tiere im Vergleich zu anderen Sektoren relativ gering ist und die Unterschiede zwischen den einzelnen Optionen in Bezug auf die Anzahl der Versuchstiere über allgemeine Schätzungen hinaus nur schwer zu beziffern sind. Was die Binnenmarktziele anbelangt, so sind ein eingeschränkter Zugang zu vorhandenen oder neuen Bestandteilen und infolgedessen wirtschaftliche und soziale Auswirkungen zu erwarten, diese sind aber weiterhin sehr schwer zu beziffern.

Das übergeordnete Ziel aller betroffenen Interessenträger ist es, Tierversuche für kosmetische Mittel abzuschaffen. Das einzige Interesse der Beteiligten an Tierversuchen besteht darin, diese als Instrument für die Gewährleistung und den Nachweis der Verbrauchersicherheit zu nutzen. In der Tat können sich alternative Methoden für die Branche als vorteilhaft erweisen.

Die im Rahmen des Konsultationsprozesses geäußerten Ansichten der Interessenträger gingen stark auseinander, was das Vorgehen in Fällen betrifft, in denen keine Alternativen zur Verfügung stehen. Die Tierschutzvertreter machten sich eindeutig gegen einen Vorschlag in Bezug auf die Umsetzungsfrist 2013 stark, sei es eine Fristverlängerung oder die Einführung einer Ausnahmeregelung. Diese Haltung beruht auf ethischen Grundsätzen. Die Vertreter der Branche betonten, dass sie nach der Umsetzungsfrist 2013 mit erheblichen negativen Auswirkungen auf die Verfügbarkeit von Bestandteilen, die Produktinnovation und die Wettbewerbsfähigkeit rechneten und sprachen sich daher im Allgemeinen für eine Verlängerung der Frist aus. Sie räumten dennoch ein, dass eine Ausnahmeregelung – für den Fall, dass die Kommission keine Fristverlängerung vorschlägt – zumindest den Marktzugang für die innovativsten und nützlichsten Bestandteile ermöglichen würde.

Die Optionen 1 und 2 sind für die Branche, die Mitgliedstaaten und die Kommission nicht mit spezifischen zusätzlichen Verwaltungskosten verbunden. Option 3 würde jedoch zu Verwaltungskosten auf Ebene der Branche und der Kommission führen.

Diese Kosten würden auf Seiten der Branche für die Erstellung und Weiterverfolgung eines Dossiers zur Beantragung der Ausnahmeregelung entstehen und schätzungsweise etwa 15 000 EUR pro Dossier betragen. Darüber hinaus müsste das Unternehmen für jeden Antrag sein finanzielles Engagement hinsichtlich der Erforschung von Alternativmethoden nachweisen.

Kosten entstehen auch für die Kommission, da sie zusätzliche Ressourcen zur Bewertung der Anträge auf Ausnahmeregelungen benötigen würde. Wenn man davon ausgeht, dass pro Jahr etwa 10 bis 15 Anträge auf Ausnahmeregelungen bearbeitet werden, würden schätzungsweise zwei Vollzeitkräfte benötigt.

5. SCHLUSSFOLGERUNGEN, ÜBERWACHUNG UND BEWERTUNG

In diesem Bericht wird keine bevorzugte Option empfohlen. Die Auswahl hat nach politischen Erwägungen zu erfolgen.

Um die Überwachung sicherzustellen, ist in der Kosmetikrichtlinie bzw. der Kosmetikverordnung eine regelmäßige Berichterstattung an das Europäische Parlament und den Rat vorgesehen.

Fragen der Umsetzung und Durchsetzung werden zusätzlich in den verschiedenen bereits bestehenden Foren erörtert, darunter der Ausschuss für kosmetische Mittel, die Arbeitsgruppe zu kosmetischen Mitteln und die Plattform der europäischen Marktüberwachungsbehörden (PEMSAC).