GEMEINSAMER STANDPUNKT (EG) Nr. 29/2002

vom Rat festgelegt am 14. Februar 2002

im Hinblick auf den Erlass der Richtlinie 2002/. . ./EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom . . . zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

(2002/C 113 E/06)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission [1],

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses [2],

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags [3],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 76/768/EWG des Rates [4] wurden die nationalen Rechtsvorschriften über kosmetische Mittel umfassend harmonisiert; das wichtigste Ziel dieser Richtlinie ist der Schutz der öffentlichen Gesundheit. Zu diesem Zweck ist es nach wie vor unerlässlich, eine Reihe toxikologischer Prüfungen vorzunehmen, um die Unschädlichkeit kosmetischer Mittel sicherzustellen.

(2) Mit dem Vertrag von Amsterdam wurde dem Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft das Protokoll über den Tierschutz und das Wohlergehen der Tiere beigefügt, wonach die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten bei der Durchführung der Politik der Gemeinschaft, insbesondere im Bereich des Binnenmarkts, dem Wohlergehen der Tiere in vollem Umfang Rechnung zu tragen haben.

(3) In der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere [5] werden gemeinsame Regeln für die Verwendung von Tieren zu Versuchszwecken aufgestellt und die Bedingungen festgelegt, unter denen diese Versuche auf dem Hoheitsgebiet der Mitgliedstaaten durchgeführt werden müssen. Insbesondere dürfen gemäß Artikel 7 dieser Richtlinie keine Tierversuche durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich zufrieden stellende Alternativen zur Verfügung stehen. Um die Anwendung dieser Bestimmung im Kosmetiksektor zu erleichtern, wurde mit der Richtlinie 93/35/EWG des Rates [6] zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG eine besondere Regelung eingeführt. Diese Regelung betrifft jedoch nur die alternativen Versuchsmethoden, bei denen überhaupt keine Tiere verwendet werden, und lässt die alternativen Verfahren unberücksichtigt, die entwickelt wurden, um die Zahl der bei Versuchen verwendeten Tiere oder deren Leiden zu verringern. Um den bestmöglichen Schutz der zu Versuchszwecken verwendeten Tiere zu gewährleisten, sollte die Richtlinie 76/768/EWG folglich in dem Sinne geändert werden, dass, wie in Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 86/609/EWG vorgesehen, systematisch alle alternativen Methoden zum Einsatz kommen müssen, wenn diese ein gleichwertiges Verbraucherschutzniveau gewährleisten wie die konventionellen Methoden, an deren Stelle sie treten sollen.

(4) Derzeit werden nur die vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) oder von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) als wissenschaftlich gültig anerkannten alternativen Methoden, die im gesamten chemischen Sektor angewandt werden können, von der Gemeinschaft systematisch übernommen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, die Sicherheit kosmetischer Mittel mit alternativen Methoden zu gewährleisten, die nicht zwangsläufig auf alle chemischen Bestandteile anwendbar sind. Daher sollte der Einsatz dieser Methoden in der gesamten Kosmetikindustrie gefördert und die Übernahme dieser Methoden auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden, wenn sie den Verbrauchern ein gleichwertiges Schutzniveau garantieren können. Zu diesem Zweck sollte die Kommission dafür Sorge tragen, dass die konventionellen Versuchsmethoden vorzugsweise durch validierte Methoden, bei denen keine Tiere verwendet werden, oder, wenn dies nicht möglich ist, durch Methoden, bei denen die Zahl der verwendeten Tiere deutlich reduziert wird, oder durch Methoden, mit denen das Leiden der Tiere deutlich verringert wird, ersetzt werden.

---

[1] ABl. C 311 vom 31.10.2000, S. 134.

[2] ABl. C 367 vom 20.12.2000, S. 1.

[3] Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. April 2001, Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 14. Februar 2002 und Beschluss des Europäischen Parlaments vom . . . (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

[4] ABl. L 262 vom 27.7.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2000/41/EG der Kommission (ABl. L 145 vom 20.6.2000, S. 25).

[5] ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

[6] ABl. L 151 vom 23.6.1993, S. 32.

(5) Es ist inzwischen möglich, die Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse aufgrund des Wissens über die Sicherheit der darin enthaltenen Bestandteile zu garantieren. Folglich kann in die Richtlinie 76/768/EWG ein Verbot von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse aufgenommen werden. Die Kommission sollte Leitlinien aufstellen, um insbesondere den kleinen und mittleren Unternehmen den Einsatz von Methoden zu erleichtern, mit denen sich Tierversuche zur Bewertung der Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse vermeiden lassen.

(6) Eine bessere Koordinierung der Ressourcen auf Gemeinschaftsebene wird zu einem Ausbau der wissenschaftlichen Kenntnisse beitragen, die für die Entwicklung alternativer Methoden unerlässlich sind. In diesem Zusammenhang ist es von größter Bedeutung, dass die Gemeinschaft ihre Bemühungen fortsetzt und insbesondere im Rahmen des im Beschluss .../2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates [1] niedergelegten Sechsten Rahmenprogramms die erforderlichen Maßnahmen trifft, um die Forschung und die Konzipierung neuer Methoden zu fördern.

(7) Die Anerkennung der in der Gemeinschaft entwickelten alternativen Versuchsmethoden seitens der Drittländer sollte gefördert werden. Zu diesem Zweck sollten die Kommission und die Mitgliedstaaten alle geeigneten Schritte unternehmen, um die Anerkennung dieser Methoden durch die OECD zu erleichtern. Ferner sollte sich die Kommission darum bemühen, im Rahmen der Kooperationsabkommen der Europäischen Gemeinschaft die Anerkennung der in der Gemeinschaft mit alternativen Methoden durchgeführten Sicherheitsprüfungen zu erwirken, um die Ausfuhr der nach diesen Verfahren getesteten kosmetischen Erzeugnisse nicht zu behindern und um zu vermeiden, dass die Drittländer eine Wiederholung dieser Versuche unter Verwendung von Tieren verlangen.

(8) Es sollte möglich sein, die Verbraucher über Versuche mit kosmetischen Erzeugnissen zu informieren. Um jedoch die Transparenz dieser Information für den Verbraucher und den freien Verkehr mit kosmetischen Mitteln in der Gemeinschaft sicherzustellen, sollten die Bedingungen angegeben werden, unter denen für diese Erzeugnisse bzw. im Rahmen ihrer Vermarktung behauptet werden kann, dass bei ihrer Entwicklung und Herstellung keine Tierversuche durchgeführt wurden. Zu diesem Zweck muss die Kommission nach Anhörung aller betroffenen Parteien Leitlinien aufstellen, um den Wirtschaftsteilnehmern klare Vorgaben für die Erhebung dieser Forderung innerhalb der Gemeinschaft an die Hand zu geben.

(9) Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe [2] als Krebs erzeugende, Erbgut verändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, sollten aufgrund des mit ihnen möglicherweise verbundenen besonderen Risikos für die menschliche Gesundheit nicht in kosmetischen Mitteln verwendet werden, es sei denn, eine solche Verwendung wird durch den Wissenschaftlichen Ausschuss „Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse“ als sicher angesehen. Zur Bewertung dieser Stoffe im Hinblick auf ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln sollten möglichst keine Tiere verwendet werden.

(10) Zur besseren Information der Verbraucher sollten kosmetische Mittel mit genaueren Angaben zu ihrer Haltbarkeit versehen werden.

(11) Bestimmte Stoffe haben sich als wichtige Ursache für allergische Reaktionen bei Verbrauchern erwiesen, die gegen Riechstoffe empfindlich sind. Um sicherzustellen, dass diese Verbraucher angemessen informiert werden, ist die Richtlinie 76/768/EWG in dem Sinne zu ändern, dass das Vorhandensein dieser Stoffe auf der Liste der Bestandteile anzugeben ist. Diese Information wird die Diagnose von Kontaktallergien bei diesen Verbrauchern verbessern und ihnen ermöglichen, die für sie unverträglichen kosmetischen Mittel zu meiden.

(12) Die für die Durchführung dieser Richtlinie erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [3] erlassen werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 76/768/EWG wird wie folgt geändert:

1. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i) wird gestrichen.

2. Folgende Artikel werden eingefügt:

„*Artikel 4a*

(1) Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedstaaten

a) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode durch die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) validiert, anerkannt und veröffentlicht sowie auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;

[1] ABl. L ...

[2] ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission (ABl. L 225 vom 21.8.2001, S. 1).

[3] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden ist, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode durch die OECD validiert, anerkannt und veröffentlicht sowie auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;

c) in ihrem Staatsgebiet die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen, um die Bestimmungen dieser Richtlinie einzuhalten;

d) in ihrem Staatsgebiet die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen, um die Bestimmungen dieser Richtlinie einzuhalten, spätestens wenn diese Versuche durch eine oder mehrere validierte Alternativmethoden in Anhang V der Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (*) oder in Anhang IX der vorliegenden Richtlinie ersetzt werden müssen.

(2) Die Kommission erstellt spätestens am ... ([1]) und nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses ‚Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse' den in Absatz 1 Buchstabe d) genannten Anhang IX gemäß dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren. Die alternativen Versuchsmethoden in Anhang IX müssen den Verbrauchern ein Schutzniveau bieten, das den Tierversuchen, die sie ersetzen sollen, gleichwertig ist.

Bei der technischen Anpassung des Anhangs IX gemäß Artikel 8 Absatz 2 trägt die Kommission dafür Sorge, dass ausschließlich alternative Versuchsmethoden zur Anwendung kommen, bei denen sich die Verwendung von Tieren vermeiden lässt, soweit solche Versuchsmethoden bestehen und den Verbrauchern einen gleichwertigen Schutz bieten, und dass andernfalls Methoden angewandt werden, bei denen sich die Zahl der verwendeten Tiere deutlich reduziert, oder weiter entwickelte Methoden, mit denen das Leiden der Tiere deutlich verringert wird.

(3) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet der Ausdruck

a) ‚kosmetisches Fertigerzeugnis' das kosmetische Mittel in seiner endgültigen Zusammensetzung, in der es in Verkehr gebracht und dem Endverbraucher zugänglich gemacht wird;

b) ‚alternative Versuchsmethode' eine Methode, bei der keine Tiere verwendet werden, oder, wenn dies nicht möglich ist, eine Methode, bei der sich die Zahl der verwendeten Tiere deutlich reduziert, oder eine Methode, bei der das Leiden der Tiere deutlich verringert wird;

c) ‚Tier' alle lebenden Wirbeltiere, außer dem Menschen, einschließlich frei lebender und/oder fortpflanzungsfähiger Larvenformen, jedoch keine Föten oder Embryos.

([1]) 18 Monate nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie.

Artikel 4b

Werden Stoffe, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als Krebs erzeugende, Erbgut verändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln verwendet, so führt die Kommission unverzüglich eine Risikobewertung durch. Die im Anschluss an diese Bewertung für erforderlich erachteten Maßnahmen werden nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses ‚Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse' nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren erlassen.

(*) ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/59/EG der Kommission (ABl. L 225 vom 21.8.2001, S. 1)."

3. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) erhält folgende Fassung:

„c) das Mindesthaltbarkeitsdatum. Das Mindesthaltbarkeitsdatum eines kosmetischen Mittels ist das Datum, bis zu dem dieses Mittel bei sachgemäßer Aufbewahrung seine ursprüngliche Funktion erfüllt und insbesondere mit Artikel 2 vereinbar ist.

Das Mindesthaltbarkeitsdatum besteht aus dem Datum selbst, gefolgt von einem Symbol, das nach dem Regelungsverfahren des Artikels 10 Absatz 2 festgelegt wird. Das Datum wird eindeutig angegeben und setzt sich entweder aus dem Monat und dem Jahr oder dem Tag, dem Monat und dem Jahr in dieser Reihenfolge zusammen.

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

4. Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) erhält folgende Fassung:

„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 auf einer Packungsbeilage, einem beigefügten Etikett, Papierstreifen oder Kärtchen die Bestandteile aufgeführt werden, auf die der Verbraucher entweder durch einen verkürzten Hinweis oder das in Anhang VIII abgebildete Symbol, die auf der Verpackung erscheinen müssen, hingewiesen wird.

Als Bestandteile gelten jedoch nicht

— Verunreinigungen von verwendeten Rohstoffen;

— technische Hilfsstoffe, die bei der Herstellung verwendet werden, im Fertigerzeugnis jedoch 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 Wort ‚Parfum' oder ‚Aroma' angegeben. Das Vorhandensein von Stoffen, die gemäß der Spalte ‚weitere Einschränkungen und Anforderungen' in Anhang III aufgeführt werden müssen, ist ungeachtet ihrer Funktion in dem Erzeugnis anzugeben.

Bestandteile in einer Konzentration von weniger als 1 v. H. können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluss an die mit einer Konzentration von mehr als 1 v. H. aufgeführt werden.

Die Farbstoffe können in beliebiger 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, wenn eine solche nicht vorhanden ist, mit einer der in Artikel 5a Absatz 2 erster Gedankenstrich vorgesehenen Bezeichnung oder Namen anzugeben.

Die Kommission kann nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren die Kriterien und Bedingungen im Sinne 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 kosmetischer Mittel vorgesehene Liste (*) ändern, denen zufolge ein Hersteller aus Gründen der Geheimhaltung beantragen kann, dass ein oder mehrere Bestandteile nicht in die oben genannte Auflistung aufgenommen werden.

(*) ABl. L 140 vom 23.6.1995, S. 26."

5. Artikel 6 Absatz 3 letzter Satz wird durch folgenden Unterabsatz ersetzt:

„Gemäß dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Regelungsverfahren werden Leitlinien zu den Angaben aufgestellt, die der Hersteller oder der für das Inverkehrbringen Verantwortliche auf den Erzeugnissen oder jedem diesen beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Band oder jeder Karte machen kann, um darauf hinzuweisen, dass für die Entwicklung und Herstellung dieser Erzeugnisse keine Tierversuche durchgeführt wurden."

6. Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„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 ihren Grad der Exposition. Er berücksichtigt insbesondere die spezifischen Expositionsmerkmale der Bereiche, auf die das Mittel angewandt wird, oder der Bevölkerungsgruppe, für die es bestimmt ist. Unter anderem führt er bei kosmetischen Erzeugnissen, die für Kinder unter drei Jahren bestimmt sind, sowie bei kosmetischen Erzeugnissen, die ausschließlich für die externe Intimpflege bestimmt sind, eine spezifische Bewertung durch.

Wird ein Erzeugnis an mehreren Orten in der Gemeinschaft hergestellt, so kann der Hersteller einen einzigen Herstellungsort bestimmen, an dem diese Angaben zur Verfügung stehen. In diesem Fall muss er diesen Ort der (den) betreffenden Kontrollbehörde(n) auf Verlangen zu Kontrollzwecken mitteilen;".

7. In Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 8a Absatz 3 wird die Bezeichnung „Wissenschaftlicher Ausschuss für Kosmetologie" durch folgende Bezeichnung ersetzt: „Wissenschaftlicher Ausschuss ‚Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse'".

8. Die Artikel 9 und 10 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 9

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat alle drei Jahre einen Bericht über Folgendes vor:

a) die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der alternativen Versuchsmethoden im Sinne von Artikel 4a Absatz 3 Buchstabe b). Der Bericht enthält genaue Angaben zu Anzahl und Art der durchgeführten Tierversuche für kosmetische Erzeugnisse, die der Einhaltung der Anforderungen dieser Richtlinie dienen sollen. Die Mitgliedstaaten sind gehalten, diese Angaben zusätzlich zu der Erhebung der statistischen Angaben einzuholen, zu der sie durch die Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (*) verpflichtet sind;

b) die Fortschritte der Kommission bei ihren Bemühungen, die Anerkennung der auf Gemeinschaftsebene validierten alternativen Methoden durch die OECD zu erwirken und die Anerkennung der Ergebnisse der in der Gemeinschaft mit Hilfe alternativer Methoden durchgeführter Sicherheitsprüfungen durch Drittländer zu fördern, insbesondere im Rahmen der Kooperationsabkommen zwischen der Europäischen Union und diesen Ländern;

c) die Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der kleinen und mittleren Unternehmen, insbesondere bei der Anwendung der Bestimmungen des Artikels 4a.

Artikel 10

(1) Die Kommission wird vom Ständigen Ausschuss ‚Kosmetische Mittel' unterstützt.

(2) Wird auf diesen Absatz Bezug genommen, so gelten die Artikel 5 und 7 des Beschlusses 1999/468/EG unter Beachtung von dessen Artikel 8.

Der Zeitraum nach Artikel 5 Absatz 6 des Beschlusses 1999/468/EG wird auf drei Monate festgesetzt.

(3) Der Ausschuss gibt sich eine Geschäftsordnung.

(*) ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1."

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem . . . (*) nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Abweichend von Artikel 2 gilt Artikel 1 Nummer 1 Absatz 1 ab dem in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Zeitpunkt.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu . . .

Im Namen des Europäischen Parlaments	*Im Namen des Rates*
Der Präsident	*Der Präsident*

(*) 18 Monate nach Inkrafttreten der Richtlinie.

BEGRÜNDUNG DES RATES

I. EINLEITUNG

1. Die Kommission hat am 5. April 2000 einen Vorschlag für eine Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel [1] unterbreitet, der sich auf Artikel 95 des Vertrags stützt.

2. Das Europäische Parlament hat am 3. April 2001 in erster Lesung Stellung genommen.

3. Der Wirtschafts- und Sozialausschuss hat am 20. September 2000 Stellung genommen [2].

4. Die Kommission hat am 22. November 2001 einen geänderten Vorschlag vorgelegt.

5. Der Rat hat am 14. Februar 2002 gemäß Artikel 251 des Vertrags seinen Gemeinsamen Standpunkt festgelegt.

II. ZIELE

Die Hauptziele des Kommissionsvorschlags sind

— die Einführung eines dauernden und endgültigen Verbots der Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Fertigerzeugnisse in der EU;

— die Anpassung der Vorschriften der Richtlinie 76/768/EWG an die WTO-Regeln, indem die in der sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG vorgesehene Bestimmung betreffend das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, die in ihren Bestandteilen oder einer Kombination von Bestandteilen im Tierversuch getestet wurden, aufgehoben wird; dieses Verbot wäre nach dem 30. Juni 2002 in Kraft getreten;

— die Einführung eines Verbots der Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder einer Kombination von Bestandteilen kosmetischer Mittel in der EU, sobald validierte alternative Testmethoden verfügbar, anerkannt und von der Kommission veröffentlicht sind, jedoch mit der Auflage, dass dieses Verbot drei bis fünf Jahre nach der Umsetzung der Richtlinie verbindlich würde.

III. DER GEMEINSAME STANDPUNKT IM EINZELNEN

1. Der Rat hat den Vorschlag seit Mitte 2000 geprüft. Der Standpunkt des Rates deckt sich im Allgemeinen mit den Zielen des Kommissionsvorschlags, insbesondere was die Einhaltung der WTO-Verpflichtungen betrifft.

   Allerdings hat der Rat einige wesentliche Änderungen des Kommissionsvorschlags vereinbart. Nachstehend die wichtigsten dieser Änderungen:

   — Die Vorschriften über ein Verbot des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel, die als Fertigerzeugnisse oder in ihren Bestandteilen im Tierversuch getestet wurden, wurden wieder aufgenommen, wobei die Umsetzung des Verbots des Inverkehrbringens davon abhängig gemacht wird, dass es im Rahmen der OECD akzeptierte und auf Gemeinschaftsebene übernommene alternative Testmethoden gibt.

   — Die Einführung eines endgültigen Stichtags für die Umsetzung eines Testverbots für Bestandteile in der EU wurde nicht aufgenommen.

   — Die vom Europäischen Parlament beantragten besonderen Vorschriften für als Krebs erzeugend, Erbgut verändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend eingestufte Stoffe wurden aufgenommen.

---

[1] ABl. C 311 E vom 31.10.2000, S. 134.

[2] ABl. C 367 vom 20.12.2000, S. 1.

— Weiteren Anträgen des Europäischen Parlaments entsprechend wurden zudem die Vorschriften über die Verbraucherinformation verschärft.

Die Kommission hat dem Gemeinsamen Standpunkt des Rates zugestimmt.

2. Am 3. April 2001 hat das Europäische Parlament 31 Abänderungen des Vorschlags angenommen. Davon hat der Rat sinngemäß mindestens zehn Abänderungen vollständig und sieben weitere teilweise übernommen.

3. Der Rat übernimmt Teile der *Abänderungen 1 und 2*, in denen ein Verweis auf die Richtlinie 86/609/EWG zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vorgeschlagen wird.

4. Der Rat begrüßt die *Abänderungen 4 und 5*, in denen hervorgehoben wird, dass die Entwicklung alternativer Testmethoden vorrangig unterstützt werden muss, insbesondere durch das Sechste Forschungsrahmenprogramm.

5. Der Rat übernimmt die *Abänderung 10* gänzlich und einen Teil der *Abänderung 14*, die Einschränkungen für als Krebs erzeugend, Erbgut verändernd bzw. fortpflanzungsgefährdend eingestufte Stoffe beinhalten.

6. Der Rat übernimmt sinngemäß die *Abänderungen 11, 12 und 30* sowie Teile der *Abänderungen 23 und 32*, die verbesserte Vorschriften über die Kennzeichnung, insbesondere in Bezug auf potenzielle Duftstoffallergene und die Mindesthaltbarkeit des Mittels, vorsehen. Der Rat übernimmt teilweise die *Abänderungen 7 und 47* betreffend Angaben der Hersteller, dass keine Tierversuche mit den kosmetischen Mitteln oder ihren Bestandteilen durchgeführt wurden, indem er eine Vorschrift aufnimmt, wonach die Kommission Leitlinien für die Verwendung dieser Angaben erlassen wird.

7. Der Rat übernimmt teilweise die *Abänderung 14* sowie die *Abänderungen 17 bis 19* betreffend den Bericht der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament, allerdings mit der Einschränkung, dass die Kommission nur alle drei Jahre und nicht jährlich einen Bericht vorlegt.

8. Der Rat übernimmt die *Abänderung 26*, die eine strengere Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses vorsieht und insbesondere eine Vorschrift über spezifische Sicherheitsbewertungen für kosmetische Mittel, die ausschließlich für die Pflege von Kindern unter drei Jahren sowie für die äußere Intimpflege bestimmt sind.

9. Der Rat ist der Auffassung, dass es Sache der Kommission ist, eine Änderung der Richtlinie 86/609/EWG sowie Rechtsvorschriften über neue Erzeugnisse vorzuschlagen, und lehnt daher einen Teil der *Abänderung 1* und der *Abänderung 36* ab, die diesbezügliche Vorschläge der Kommission vorsehen.

10. Der Rat ist damit einverstanden, dass auch Tierversuche für Bestandteile kosmetischer Mittel so bald wie möglich abgeschafft werden, ist jedoch der Auffassung, dass dieses Ziel verfolgt werden sollte, ohne dass die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher beeinträchtigt wird. In Anbetracht des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstands und der bei der Erforschung und Entwicklung alternativer Methoden gewonnenen Erfahrung erscheint es dem Rat nicht möglich vorherzusehen, wann alle erforderlichen Alternativmethoden, die ohne den Einsatz von Tieren auskommen, zur Verfügung stehen könnten. Der Rat zieht daher ein stufenweises Konzept in Verbindung mit der Verfügbarkeit alternativer Methoden vor und unterstützt gleichzeitig eine Stärkung des Regelwerks, um die obligatorische Verwendung derartiger Methoden — sobald es sie gibt — sicherzustellen, einschließlich jener, durch die die Zahl verwendeter Tiere reduziert bzw. ihr Leiden verringert werden kann. Dennoch unterstreicht der Rat, dass eine Alternativmethode, die den Einsatz von Tieren erfordert, inakzeptabel ist, wenn es eine gleichwertige Methode gibt, die ohne den Einsatz von Tieren auskommt. Der Rat vertritt des Weiteren die Ansicht, dass die zur Entwicklung weiterer Alternativmethoden erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse nur durch Zusammenlegung und Koordinierung aller verfügbaren Ressourcen verbessert werden können. Der Rat weist daher teilweise die *Abänderung 2* sowie die *Abänderungen 3 und 15* zurück, die vorsehen, dass für die völlige Abschaffung von Tierversuchen für Bestandteile ein endgültiger Stichtag und eine Begrenzung des Konzepts alternativer Testmethoden auf tierversuchsfreie Methoden allein eingeführt werden sollen. Infolgedessen wird der Teil der *Abänderung 15*, der sich auf etwaige Ausnahmen bezieht, ebenfalls abgelehnt.

11. Indem er die Umsetzung eines Verbots des Inverkehrbringens kosmetischer Mittel, die im Tierversuch getestet wurden, von der Verfügbarkeit alternativer, im Rahmen der OECD anerkannter und auf Gemeinschaftsebene übernommener Testmethoden abhängig macht, trägt der Rat dem Anliegen, Tierversuche in der Kosmetikbranche abzuschaffen, und der Notwendigkeit, die internationalen Verpflichtungen der Gemeinschaft, insbesondere gegenüber der WTO, zu erfüllen, gleichermaßen Rechnung. Der Rat weist daher die Teile der *Abänderungen 14 und 37*, die sich auf einen endgültigen Stichtag für die Umsetzung des völligen Verbots des Inverkehrbringens beziehen, und infolgedessen auch den Teil von *Abänderung 14*, der diesbezüglich eine Ausnahmemöglichkeit vorsieht, zurück.

12. Der Rat ist der Auffassung, dass er mit der Aufnahme von Vorschriften über spezifische Sicherheitsbewertungen für kosmetische Mittel, die ausschließlich für die Pflege von Kindern unter drei Jahren sowie für die äußere Intimpflege bestimmt sind, den besonderen, potenziell mit diesen Mitteln verbundenen Risiken gebührend Rechnung getragen hat, und weist daher die *Abänderungen 9 und 43* zurück.

13. Der Rat weist die *Abänderungen 13, 21 und 28* betreffend die Angaben, die in die von der Kommission zu erstellende und zu veröffentlichende Liste aufgenommen werden sollen, zurück, da er befürchtet, dass eine solche Vorschrift gegen die Datenschutzbestimmungen verstoßen könnte.

14. Aus Sicht des Rates tragen die *Abänderungen 16 und 20*, die eine Bezugnahme auf einen Prototypen für das kosmetische Enderzeugnis bzw. die Definition von „Bestandteil kosmetischer Mittel" betreffen, nichts zur Klärung der Begriffe bei; er lehnt die beiden Abänderungen deshalb ab.

15. Der Rat lehnt die *Abänderung 27* ab, die sich auf die Unterrichtung über alle im Zusammenhang mit der Entwicklung des Mittels und seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche bezieht, da sich eine solche Bestimmung nicht durchsetzen lässt und im Widerspruch zu den Verpflichtungen der Gemeinschaft gegenüber der WTO stehen könnte.

16. In Bezug auf die Kennzeichnung ist der Rat der Klarheit für die Verbraucher halber für ein einziges Haltbarkeitsdatum kosmetischer Mittel durch Ausweitung der derzeitigen Forderung eines Mindesthaltbarkeitsdatums auf alle Mittel, und lehnt daher den Teil der *Abänderung 32* ab, der speziell eine maximale Haltbarkeitsdauer vor und nach dem Öffnen betrifft. Der Rat lehnt die *Abänderung 23* teilweise ab, da er es für erforderlich hält, Riech- und Aromastoffe von der systematischen Aufnahme in die Liste der Bestandteile auszunehmen, wenn diese Stoffe kein Allergiepotenzial haben. Der Rat weist die *Abänderung 39* und einen Teil der *Abänderung 37* zurück, die sich auf die obligatorische Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln beziehen, die als Fertigerzeugnisse oder in ihren Bestandteilen im Tierversuch getestet wurden, weil er zum Einen die spezifischen Kriterien bezüglich der Größe der Kennzeichnung ablehnt und weil er außerdem befürchtet, dass eine Kennzeichnungspflicht gegen die WTO-Regeln verstoßen könnte. Der Rat ist sich darin einig, dass bei der Erarbeitung von Leitlinien in Bezug auf die Verwendung der Angabe, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, alle interessierten Parteien angehört werden müssen, hält es in diesem Zusammenhang jedoch nicht für angebracht, nähere Angaben zu den Modalitäten solcher Anhörungen zu machen, und lehnt daher den Teil der *Abänderungen 7 und 47* ab, der die Anhörung bestimmter Parteien betrifft.

17. Der Rat kann eine Anpassung des Anhangs III — wie in der Abänderung 49 vorgeschlagen — grundsätzlich unterstützen, ist jedoch der Auffassung, dass diese gemäß dem Verfahren zur Anpassung an den technischen Fortschritt erfolgen sollte, und lehnt daher die *Abänderung 49* ab.

18. Der Rat hat überdies einige sprachliche Änderungen am Kommissionsvorschlag vorgenommen.

IV. **FAZIT**

Wie vom Europäischen Parlament empfohlen, hat der Rat Bestimmungen zur Verbesserung der Verbraucherinformationen in Bezug auf die Verwendung kosmetischer Mittel und zur besseren Gewährleistung einer sachgemäßen Einschätzung der mit diesen Mitteln verbundenen Risiken aufgenommen. Was die Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Mittel anbelangt, so hat der Rat ein Gleichgewicht zwischen dem zwingenden Erfordernis des Verbraucherschutzes, der Notwendigkeit eines optimalen Schutzes der für Versuchszwecke eingesetzten Tiere sowie der Einhaltung der internationalen Verpflichtungen seitens der Gemeinschaft angestrebt.

Der Tierschutz wird vom Rat zwar als ein legitimes Ziel im Rahmen des Gemeinschaftsrechts anerkannt, er kann jedoch keine Lösung unterstützen, wonach die Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Mittel ab einem bestimmten Stichtag — unabhängig von der Verfügbarkeit angemessener Alternativmethoden — gänzlich verboten sein würde. Seiner Ansicht nach hätte ein solcher Ansatz die Sicherheit der Verbraucher unter Missachtung der im Rahmen der Kosmetik-Richtlinie zu verfolgenden grundlegenden Ziele und der Verpflichtung der Gemeinschaft zur Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit des Menschen gefährdet.

Da für die Entwicklung von Alternativmethoden zusätzliche wissenschaftliche Erkenntnisse erforderlich sind, ist der Rat der Auffassung, dass das effektivste Mittel zur Verbesserung des Schutzes von Versuchstieren darin besteht, die Entwicklung von Alternativmethoden durch Koordinierung aller verfügbaren wissenschaftlichen Ressourcen zu fördern und zu gewährleisten, dass diese Alternativmethoden — wenn sie erst einmal zur Verfügung stehen und wissenschaftlich validiert sind — auch tatsächlich eingesetzt werden. Der Rat begrüßt daher die Zusage der Kommission, die derzeitigen Rahmenvorgaben der Richtlinie 86/609/EWG zu überprüfen und die Bereitstellung entsprechender Mittel des FuE-Rahmenprogramms der EG für die Erforschung von Alternativmethoden zu erwägen.

Was die Bestimmungen über das Einfuhrverbot für an Tieren getestete kosmetische Mittel betrifft, so hält der Rat es für unerlässlich, dass ein solches Verbot — in Verbindung mit der Verfügbarkeit von Alternativmethoden, die zur Gewährleistung der Einhaltung der WTO-Verpflichtungen auf internationaler Ebene vereinbart werden — schrittweise eingeführt wird.