

**Beschluss****des Bundesrates**

---

**Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über kosmetische Mittel (Neufassung)****KOM(2008) 49 endg.; Ratsdok. 6725/08**

Der Bundesrat hat in seiner 845. Sitzung am 13. Juni 2008 gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG die folgende Stellungnahme beschlossen:

**I. Zur Vorlage allgemein**

1. Der Bundesrat begrüßt eine EU-weit einheitliche Verordnung zur Regelung des Verkehrs mit kosmetischen Mitteln. Der vorgelegte Vorschlag ist ein erster Schritt hierzu. Er begrüßt ausdrücklich, die Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel zu konkretisieren und damit zu einem wichtigen Element des gesundheitlichen Verbraucherschutzes zu machen. Der vorliegende Vorschlag wurde im Vergleich zum Vorentwurf der Kommission vom September 2007 deutlich nachgebessert.
2. Der Bundesrat spricht sich dafür aus, dass auch bei kosmetischen Mitteln eine Bestimmung über die Rückverfolgbarkeit aufgenommen wird. Die Rückverfolgbarkeit ist inzwischen in eigenen Artikeln vorgegeben, sowohl für Lebensmittel und Futtermittel in der EU-Basisverordnung (EG) Nr. 178/2002, in der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Lebensmittelbedarfsgegenstände (Artikel 17) wie auch im neuen Vorschlag der EU über die Sicherheit von Spielzeug (Artikel 8). Dementsprechend sollte die Rückverfolgbarkeit auch für kosmetische Mittel in einem gesonderten Artikel vorgeschrieben werden.

3. Allerdings gibt es noch immer eine Reihe von Einwänden und Ergänzungsvorschlägen, die eingearbeitet werden müssen, um das erklärte Ziel der Verstärkung der Produzentenhaftung und der Vereinfachung der Marktüberwachung tatsächlich zu erreichen. Der Bundesrat bittet daher die Bundesregierung, bei den anstehenden Verhandlungen folgende Aspekte zu berücksichtigen und sich für die nachfolgenden Änderungen einzusetzen.

## II. Zur Folgenabschätzung

4. Der Bundesrat stellt fest, dass den Ländern durch die Vorgabe zur Überprüfung der Sicherheitsbewertungen erhebliche Mehrkosten entstehen.

## III. Zu den Erwägungsgründen

### 5. Zu Erwägungsgrund 5 (angepasst) der Richtlinie 76/768/EWG

Aus Sicht des Bundesrates sollte der Erwägungsgrund durch einen Passus ergänzt werden, der sicherstellt, dass Arzneimittel im Sinne der Europäischen Arzneimittel-Richtlinie auch Mittel sind, die überwiegend oder ausschließlich vor Krankheiten schützen.

Eine klare Abgrenzung insbesondere zu Arzneimitteln sollte hervorgehoben werden. Die derzeit gültige Erläuterung in den Erwägungsgründen der Richtlinie, dass Produkte keine Kosmetika sind, die zwar unter die Definition von Kosmetika fallen, aber ausschließlich zum Zweck der Verhütung von Krankheiten dienen ("ausschließlich zur Verhütung von Krankheiten"), wurde im Verordnungsvorschlag gestrichen. Dadurch könnten vor dem Hintergrund der Definition für Kosmetika "... zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese ... zu schützen, sie in gutem Zustand zu halten ..." künftig Arzneimittel, die vorbeugend vor Krankheiten schützen sollen, u. U. als Kosmetika vermarktet werden. So könnten unter Berufung auf den neuen Erwägungsgrund und die vorgesehene Definition in Artikel 2 künftig Produkte, wie z. B. Lippen schützende antivirale Herpesprodukte oder vor Fußpilz vorbeugende Tinkturen, ohne jegliche kosmetische Pflege- oder Reinigungswirkung als Kosmetika vermarktet werden, obwohl es sich um Arzneimittel handelt. Eine unpräzise Definition des Begriffes "Schutz" könnte eine Vielzahl solcher Borderline-Produkte auf dem Markt erscheinen lassen; dies sollte vor dem Ziel, eine einfachere Kosmetik-Verordnung zu schaffen, unbedingt vermieden werden.

6. Zu Erwägungsgrund Anhang I (angepasst) der Richtlinie 76/768/EWG

Die beispielhafte Liste des Anhangs wurde angepasst und in den Erwägungsgründen aufgeführt.

"Kölnisch Wasser" sollte gestrichen werden, es passt in die Produktgruppe Parfüm oder Toilettenwasser.

"Wasserwellmittel" sollte ebenfalls gestrichen werden. Für eine Wasserwelle werden keine speziellen Mittel benötigt.

Außerdem werden "Gelees" genannt, es handelt sich aber um "Gele".

7. Zu Erwägungsgrund 4 (angepasst) der Richtlinie 93/35/EWG

- Aus Sicht des Bundesrates sollte der Erwägungsgrund um einen Passus ergänzt werden, der sicherstellt, dass der Sicherheitsbericht nach Maßgabe des Anhangs I durchgeführt worden ist.

Die Einführung des Oberbegriffs "Sicherheitsbericht" wird begrüßt. Dieser Begriff wird in Anhang I entsprechend definiert. Der Bezug zum Anhang I sollte in dem Erwägungsgrund hergestellt werden.

- Die Kosmetiküberwachung führt auch die Kontrolle verbotener Stoffe durch. Daher sollte im letzten Satz des Erwägungsgrundes neben der Kontrolle der Einschränkungen für Stoffe auch die Kontrolle des Verbots von Stoffen aufgenommen werden.

8. Zu Erwägungsgrund 11 (angepasst) der Richtlinie 82/368/EWG

Nach Ansicht des Bundesrates ist die Verwendung verbotener Stoffe als Hilfsstoffe zulässig, sofern sie aus dem kosmetischen Mittel vollständig oder soweit entfernt werden, dass sie darin nur als technisch unvermeidbare und technologisch unwirksame Spuren in gesundheitlich unbedenklichen Anteilen enthalten sind. Dies sollte aus der Sicherheitsbewertung des Sicherheitsberichtes hervorgehen.

Unterschiedliche Analyseverfahren erreichen unterschiedliche Nachweisgrenzen. Die Eignung des Kriteriums "Nachweisgrenze" zur Gewährleistung der Produktsicherheit ist nicht gegeben. Die Formulierung "an der Nachweisgrenze" sollte daher gestrichen werden.

9. Zu Erwägungsgrund (neu) der Richtlinie 76/768/EWG

In dem neu abgefassten Erwägungsgrund sollte die Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG mit ihren Artikeln 11 und 12 konkret erwähnt werden.

Der Bundesrat ist der Auffassung, dass eine Ergänzung in dem Sinne vorgenommen werden sollte, dass, wenn verbotene Stoffe des Anhangs II im kosmetischen Mittel in Spuren enthalten sind und die toxikologische Risikobewertung eine Eignung zur Gesundheitsgefahr ergibt, eine Meldung nach Artikel 12 der Produktsicherheitsrichtlinie erfolgen sollte. Liegen Spuren verbotener Stoffe im Produkt vor, ohne dass eine Gesundheitsgefährdung gegeben ist, sollte eine Informationsmeldung oder eine Meldung nach Artikel 11 der Produktsicherheitsrichtlinie erfolgen.

IV. Zu den einzelnen Artikeln

10. Zu Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe c

Die Definition des Begriffs "Bereitstellung auf dem Markt" sollte durch die Wörter "sowie jeder anderen Form der Weitergabe" ergänzt werden.

Aus der Definition "Bereitstellung auf dem Markt" geht nicht klar hervor, ob hierunter etwa die Lagerung verkaufsfertiger Ware fällt. Zudem ist unklar, ob bei gegebener Definition die Anwendung von kosmetischen Produkten in Kosmetikstudios, Nagelstudios, bei Friseuren, usw. erfasst wird. Eine weiter gefasste Definition ist daher sinnvoll.

11. Zu Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe d

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, bei den weiteren Beratungen des Verordnungsvorhabens auf EU-Ebene darauf hinzuwirken, dass zur Erleichterung des praktischen Vollzugs die in Artikel 2 aufgelisteten Begriffsbestimmungen inhaltlich mit den hierzu korrespondierenden in der EU-Basisverordnung Lebensmittelsicherheit (EG) Nr. 178/2002 abgestimmt werden. Beispielsweise wird im vorliegenden Verordnungsvorschlag sowohl die "Bereitstellung auf dem Markt" als auch das "Inverkehrbringen" definiert. Demgegenüber kommt die EU-Basisverordnung Lebensmittelsicherheit (EG) Nr. 178/2002 allein mit dem Begriff "Inverkehrbringen" aus.

12. Zu Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe h

Die vorgeschlagene Definition wurde von der bisherigen, in der Präambel zu Anhang VI Nr. 1 genannten Definition übernommen. Da aber in Artikel 11 Abs. 1 Buchstabe e ausgeführt wird, dass andere als im Anhang V aufgeführte Konservierungsstoffe (im Sinne der Definition des Artikels 2 Abs. 1 Buchstabe h) nicht in Kosmetika enthalten sein dürfen, wären alle nicht zugelassenen Stoffe mit dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, die Entwicklung von Mikroorganismen zu hemmen, verboten. Hierunter fällt z. B. Ethanol, das in Produkten wie Sonnenschutzmitteln aus diesem überwiegenden Grund enthalten ist.

Daher sollte die Definition dahingehend präzisiert werden, dass es sich nur um zugelassene Stoffe handeln kann.

13. Zu Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe i

Hier sollte aus Gründen der Klarheit explizit im Text erwähnt werden, dass optische Aufheller nicht zu den Farbstoffen nach der vorgelegten Definition gezählt werden. Optische Aufheller lassen durch Absorption von UV-Strahlen und anschließender Emission von blauem Fluoreszenzlicht Produkte weißer erscheinen. Sie verändern zwar das farbliche Erscheinungsbild von kosmetischen Mitteln, allerdings nicht durch Reflexion oder Absorption von sichtbarem Licht, wie in der Definition genannt.

14. Zu Artikel 2 Abs. 1

Im gesamten Text tauchen an verschiedenen Stellen die Begriffe "Risiko für die menschliche Gesundheit" (Erwägungsgründe), "ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit" (Artikel 21), "wahrscheinlich ernstes Risiko für die menschliche Gesundheit" (Artikel 22), "mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit" (Artikel 26) auf. Sie stammen wohl aus den Definitionen der Produktsicherheitsrichtlinie, tragen aber ohne weitere Definition hier neben den Begriffen der "unerwünschten Wirkung" und "ernsten unerwünschten Wirkung" nicht zur klaren Verständlichkeit der Verordnung bei. Diese Begriffe sollten daher unbedingt in Artikel 2 definiert werden, um künftig zu vermeiden, dass RAPEX für kosmetische Mittel in den einzelnen Mitgliedstaaten - nicht mehr - wie bisher unterschiedlich angewendet wird.

15. Zu Artikel 3

Die in Artikel 2 Abs. 1 Buchstabe +k und l definierten Begriffe "unerwünschte Wirkung" und "ernste unerwünschte Wirkung" sollten im für den gesundheitlichen Verbraucherschutz besonders wichtigen Artikel 3 eingefügt werden. Es sollte nämlich betont werden, dass die Produkte sicher sein müssen und zu keiner unerwünschten Wirkung und keiner ernsten unerwünschten Wirkung führen dürfen.

16. Zu Artikel 3 Buchstabe c

Der Begriff "Gebrauchs- und Entsorgungsanweisungen" ist in der Form unvollständig und sollte durch den Passus "sowie Anwendungs- und Warnhinweise" ergänzt werden.

Anwendungs- und Warnhinweise können wichtige Anforderungen für die Sicherheit eines kosmetischen Mittels sein.

Der letzte Satz des Artikels 3 würde ansonsten ins Leere laufen.

17. Zu Artikel 4 Abs. 3

Nach den Vorgaben kann für ein in der Gemeinschaft produziertes kosmetisches Mittel, dessen Hersteller im Ausland ansässig ist, ein in der Gemeinschaft Verantwortlicher benannt werden. Diese "Kann-Bestimmung" steht in Widerspruch zur Verpflichtung der Benennung eines in der Gemeinschaft ansässigen Verantwortlichen und ist daher durch eine "Ist-Bestimmung" zu ersetzen.

18. Zu Artikel 5

Aus Sicht des Bundesrates sollte in Artikel 5 ein weiterer Absatz eingefügt werden, der deutlich macht, dass Normen der guten Herstellungspraxis dazu dienen, Qualitätsstandards zu schaffen, um Produkte herzustellen, die die menschliche Gesundheit nicht gefährden.

Die Herstellung nach guter Herstellungspraxis ist, insbesondere für kleine und mittlere Betriebe (KMU), oftmals mit einem erheblichen Mehraufwand verbunden. Der Mehraufwand sollte begründet werden und könnte daher auch als zusätzlicher Erwägungsgrund aufgenommen werden.

19. Zu Artikel 7

Der Sicherheitsbewertung kommt eine tragende Rolle zu, die Qualifikation der die Sicherheitsbewertung vornehmenden Person ist somit von entscheidender Bedeutung.

Nach Ansicht des Bundesrates sollte die Person, die die Sicherheitsbewertung durchführt, im Besitz eines Diploms, einer Bescheinigung oder eines anderen Nachweises formaler Qualifikationen sein, der nach Abschluss eines Universitäts-Studiengangs oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs oder eines von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Studiengangs in einem mindestens dreijährigen theoretischen und praktischen Studium in den Fächern Pharmazie, Toxikologie, Medizin, Chemie und Lebensmittelchemie oder einer verwandten Disziplin erteilt worden ist. Darüber hinaus muss die genannte Person über Berufserfahrung im Bereich der kosmetischen Mittel verfügen, hat regelmäßig an Fortbildungen, Schulungen etc. teilzunehmen und muss in die Prozesse der Firma eingebunden sein.

20. Zu Artikel 9

- Der Artikel 9 passt von der Systematik her nicht unter das Kapitel III, sondern sollte im Kapitel VII "Marktüberwachung" angesiedelt sein.
- Die Überschrift sollte in "Amtliche Probenahme und Analyse" umbenannt werden.

Die derzeitige Überschrift könnte auch vermuten lassen, dass auch Probenahmen und Analysen im Rahmen der Eigenkontrolle der Hersteller gemeint sind. Hier geht es aber um amtliche Methoden.

21. Zu Artikel 9 Abs. 3 - neu -

In Artikel 9 sollte ein Absatz angefügt werden, der deutlich macht, dass die Einhaltung von Absatz 1 auch erfüllt ist, wenn amtliche Laboratorien die Analysen kosmetischer Mittel mit validierten Methoden nach DIN EN ISO/ IEC 17025 durchführen. Dies erfordert eine Akkreditierung der amtlichen Laboratorien analog der europäischen Verordnung über amtliche Kontrollen zur

Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts (Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004).

Es ist sinnvoll, die Anwendung von offiziellen Analysemethoden auf Gemeinschaftsebene anzustreben. Angesichts der Fülle von Stoffregelungen und darüber hinaus der zahlreichen nicht geregelten, prüfungswürdigen Bestandteile kosmetischer Mittel stehen den Überwachungsbehörden aber bei Weitem nicht genügend aktuelle, harmonisierte Normen zur Verfügung. Die Erarbeitung derartiger Normen ist sehr zeitraubend und aktuelle analytische Probleme können damit nicht zeitnah bearbeitet werden. Insofern ist der Weg der amtlichen Untersuchung von kosmetischen Mitteln über akkreditierte Laboratorien, wie sie im Bereich der amtlichen Lebensmittelüberwachung europaweit erfolgreich praktiziert wird, der effizientere. Hierzu sollte auf die Verordnung (EG) Nr. 882/2004 hingewiesen werden, die eine Verpflichtung der Akkreditierung amtlicher Laboratorien nach DIN EN ISO/ IEC 17025 vorsieht.

22. Zu Artikel 10 Abs. 1 Buchstabe b

Da die Marktüberwachung auch die Kontrolle der Einhaltung der guten Herstellungspraxis durchführen muss, sollte unter Absatz 1 Buchstabe b auch ergänzt werden, dass die verantwortlichen Personen den Firmennamen und den Ort des in der EU ansässigen Herstellers mitzuteilen haben. Dies ist notwendig, da die Herstellung und Abfüllung von kosmetischen Mitteln häufig durch einen Lohnhersteller erfolgt, der von der verantwortlichen Person beauftragt wird. Deshalb war auch bisher die Meldung des Sitzes des Herstellungsbetriebes bei der zuständigen Behörde erforderlich, damit diese Kenntnis von den zu prüfenden Firmen hat.

23. Zu Artikel 10 Abs. 3

Wie unter Absatz 3 ausgeführt, leitet die Kommission die in Absatz 1 Buchstabe a bis f aufgeführten Angaben auf elektronischem Wege an die zuständigen Behörden weiter. Der Bundesrat hält es dabei für erforderlich, dass die verantwortliche Person auch den Firmennamen und den Produktionsort des in der EU ansässigen Herstellers mitzuteilen hat.

Es ist wichtig, dass diese Daten vor dem erstmaligen Inverkehrbringen zugeleitet werden, nur so kann eine lückenlose Überwachung vor Ort durchgeführt werden.

24. Zu Artikel 13

Der Bundesrat bittet, den Passus in Analogie zum Erwägungsgrund 11 (angepasst) der Richtlinie 82/368/EWG dahingehend abzuändern, dass unbeschadet der Bestimmungen von Artikel 3 die Anwesenheit von Spuren verbotener Stoffe geduldet wird, wenn sie unter guten Herstellungspraktiken technisch unvermeidbar und gesundheitlich unbedenklich sind und wenn im Sicherheitsbericht auf diese Spuren in besonderem Maße eingegangen wird.

Nach Auffassung des Bundesrates sollte in einem Leitfaden festgelegt werden, welche Grenzwerte und Reinheitsanforderungen nach dem Stand der Technik und wissenschaftlichen Erkenntnissen eingehalten werden können.

25. Zu Artikel 15 Abs. 1 Satz 1

Im Zusammenhang mit der gemäß Erwägungsgrund 36 nötigen Transparenz sollten die in Artikel 15 Abs. 1 Satz 1 formulierten Angaben den bereits für alle anderen Produkte geltenden Anforderungen bei der Kennzeichnung sowie der Bereitstellung von Informationen von Internetanbietern angepasst werden.

Für kosmetische Mittel, die vom Hersteller oder Einführer über das Internet bereitgestellt werden, sollten hinsichtlich der Kennzeichnung weitest gehend die gleichen Anforderungen bestehen wie für alle anderen Produkte. Dies betrifft insbesondere die Angaben zur Zusammensetzung (Liste der Bestandteile), die z. B. für einen Allergiker kaufentscheidend sind. Artikel 15 Abs. 1 Satz 1 fordert bisher lediglich die Angabe auf Behältnissen/Verpackungen und sollte dementsprechend erweitert werden.

26. Zu Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe c

Zur Vereinheitlichung und zur besseren Verständlichkeit schlägt der Bundesrat vor, das in Anhang VII Nr. 3 für die Mindesthaltbarkeit aufgezeigte Symbol durch das Symbol eines geschlossenen Cremetiegels (in Analogie zu dem Symbol eines offenen Cremetiegels nach Anhang VII Nr. 2 für die Angabe der Verwendungsdauer nach dem Öffnen) zu ersetzen.

Alle kosmetischen Produkte sind unabhängig davon, ob ihre Mindesthaltbarkeit kürzer oder länger als 30 Monate ist, nach dem erstmaligen Öffnen durch den Verbraucher dem potenziellen Risiko einer Verunreinigung mit pathogenen Mikroorganismen ausgesetzt.

Daher bittet der Bundesrat, dass für alle Produkte (ggf. zusätzlich zum MHD) die Angabe der Verwendungsdauer nach dem Öffnen (PAO = period after opening) vorzuschreiben ist.

27. Zu Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe d

Die Bestimmungen zur Anbringung von Warnhinweisen, wie sie ursprünglich vorgeschrieben waren, wurden gestrichen. Die Pflicht zur Angabe von Warnhinweisen muss - auch im Hinblick auf die Vorgaben der Anhänge - unbedingt erhalten bleiben.

Ferner wird es als notwendig angesehen, dass auf Produkten, die nur für den gewerblichen Gebrauch bestimmt sind und die sich meistens in ihrer Zusammensetzung von Produkten zur allgemeinen Verwendung unterscheiden, ein deutlich lesbarer und erkennbarer Hinweis gefordert wird und dass ein Verbot der Abgabe an den Endverbraucher eingeführt wird.

28. Zu Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe e

Behältnisse, die direkt mit dem Produkt in Kontakt kommen (so genannte Primärbehältnisse, z. B. Cremetube), kommen häufig ohne (Um-)verpackung in den Verkehr oder aber der Verbraucher entsorgt die vorhandene (Um-)verpackung und behält lediglich das Primärbehältnis. Aus Gründen des Verbraucherschutzes müssen auch solche Primärbehältnisse eindeutig identifizierbar sein.

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Nummer des Herstellungspostens oder ein Kennzeichen, die eine Identifizierung des kosmetischen Mittels ermöglichen, ausnahmslos auch auf dem Primärbehältnis aufzubringen ist.

29. Zu Artikel 15 Abs. 1 Buchstabe g

In drei Unterpunkten werden Ausnahmen genannt, die nicht als Bestandteile gelten und somit nicht deklariert werden müssen.

Es ist nicht nachvollziehbar, dass zum Teil in beträchtlichen Mengen in Parfüms oder ätherischen Ölen enthaltene Lösungsmittel, Vergällungsmittel oder Trägerstoffe von der Deklarationspflicht über Nummer iii ausgenommen werden.

Zum Beispiel ist Phenoxyethanol als Lösungsmittel in Parfüms bis in unteren Prozentbereichen enthalten. Gleichzeitig ist Phenoxyethanol auch ein oft eingesetzter Konservierungsstoff, dessen Deklarationspflicht durch die o. a. Regelung untergraben wird.

Außerdem muss das Vergällungsmittel für Alkohol nicht deklariert werden. Bei der amerikanischen CTFA-Kennzeichnung ist dies nicht der Fall.

Nummer iii sollte daher gestrichen werden.

30. Zu Artikel 19 Abs. 1

Der einleitende Satz ist missverständlich formuliert.

Der Bundesrat empfiehlt, folgende Formulierung zu wählen:

"Die verantwortliche Person meldet der zuständigen Behörde, der gemäß Artikel 8 Abs. 3 die Produktinformationsdatei leicht zugänglich zu machen ist, unverzüglich folgende Angaben:..."

31. Zu Artikel 25 Satz 2

Die zuständige Behörde jedes Mitgliedstaates kann die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Produktinformationsdatei leicht zugänglich gemacht wird, um Überprüfung ersuchen. Es sollte durch einen weiteren Zusatz verdeutlicht werden, dass Anfragen auf die Fälle zu beschränken sind, bei denen die anfragende Behörde einen konkreten Verdacht auf eine unerwünschte Wirkung oder ernste unerwünschte Wirkung bei normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch hat.

V. Zu den Anhängen

32. Zu Anhang I Teil A Abschnitt 3 Satz 3

Nach Ansicht des Bundesrates sollten neben den Ergebnissen der Haltbarkeitsprüfung auch die Ergebnisse des Konservierungsbelastungstests aufgeführt werden.

Auf Grund ihrer Inhaltsstoffe sind Kosmetika durch eine mikrobielle Kontamination gefährdet. Dadurch kann es zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung des Verbrauchers oder zum Verderb des Produktes kommen. Eine Kontamination ist während des Produktionsprozesses, aber auch während der späteren Benutzung möglich. Während der Begriff Haltbarkeitsprüfung nicht definiert ist und auf jegliche Veränderung der Produktmerkmale abstellen kann, wird bei Konservierungsbelastungstests konkret die mikrobiologische Stabilität von Kosmetika unter Berücksichtigung des Anwendungsortes und der Anwendungsbedingungen geprüft.

33. Zu Anhang I Teil A Abschnitt 8 Satz 3

Neben NOAEL sollte auch der Margin of Safety (MoS) genannt werden, damit der Expositionsgrad hinreichend toxikologisch gewürdigt wird.

Anstatt "erhebliche Absorption durch die Haut" sollte der Ausdruck "toxikologisch relevante Absorption durch die Haut" gewählt werden, um klar zum Ausdruck zu bringen, dass nicht die quantitative Wichtung, sondern die qualitative wesentlich ist. Denn bei bestimmten Stoffen stellt bereits eine geringfügige Hautpenetration ein erhebliches gesundheitliches Risiko dar.

34. Zu Anhang I Teil B Abschnitt 3

Am Ende des Abschnitts 3 sollte nach Ansicht des Bundesrates eingefügt werden, dass ein Wirksamkeitsnachweis innerhalb der Sicherheitsbewertung hinreichend Berücksichtigung finden muss, wenn sein Ergebnis für die Sicherheit des Produktes relevant ist. Wenn toxikologisch relevante Daten für einen oder mehrere Bestandteile fehlen und das TTC-Konzept nicht anwendbar ist, ist eine Sicherheitsbewertung des Kosmetikproduktes nicht möglich.

Auch sollte aufgeführt werden, dass die Sicherheitsbewertung zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren ist, wenn

- neue toxikologische Daten und wissenschaftliche Erkenntnisse zu Inhaltsstoffen vorliegen, die die Sicherheitsbewertung beeinflussen,
- relevante Änderungen hinsichtlich Rezeptur, Anwendungsbereich, Spezifikationen der Rohstoffe eintreten,
- sich rechtliche Anforderungen ändern oder
- signifikante Verbraucherbeschwerden vorliegen.

Im Falle fehlender toxikologischer Daten bei Inhaltsstoffen in sehr geringer Konzentration ist ggf. anstelle der Berechnung des "Margin of Safety" das TTC-Konzept ("Threshold of toxicological concern") heranzuziehen.

35. Zur Präambel der Anhänge II bis VI Absatz 1 Buchstabe a

Der definierte Terminus "Auszuspülende/abzuwaschende Mittel" umfasst nicht alle Produkte, die mit dem englischsprachigen Terminus "Rinse-off-product" umschrieben werden (vgl. Wortlaut der englischen Textfassung). Hierzu zählen alle kosmetischen Mittel, die nur kurze Zeit mit der "Haut" in Berührung kommen, also z. B. auch Abschminkmittel oder Nagellackentferner, die nach Anwendung jedoch weder "ab-" noch "ausgespült" werden.

Der zu definierende Terminus sollte daher "Nach Anwendung zu entfernendes Mittel" lauten.

36. Zur Präambel der Anhänge II bis VI Absatz 1 Buchstabe i

Die Definition für "Mittel für die Schleimhäute" sollte entsprechend der englischen Textfassung dahingehend bzw. präzisiert werden, dass die Mittel zur Anwendung im Bereich der Schleimhäute bestimmt sind.

Die im Verordnungsvorschlag gewählte Formulierung "zum Auftragen auf die Schleimhäute" ist missverständlich, da z. B. weder Intimwaschlotionen noch Zahncremes oder Augenmittel dazu bestimmt sind, auf die Schleimhäute aufgetragen zu werden. Letztere werden aber in der englischen Fassung in die Definition ausdrücklich einbezogen.

37. Zur Präambel der Anhänge II bis VI Abs. 2

Die Präambel der Anhänge II bis VI sollte der Vollständigkeit halber am Ende des Absatzes 2 dahingehend ergänzt werden, dass "INCI = International Nomenclature of cosmetic ingredients" und "CI Nummer = Colour Index Nummer" aufgenommen werden.

38. Zu Anhang II

Die Liste der verbotenen Stoffe ist für den vorliegenden Vorschlag in der unstrukturierten Form aus der bisherigen EU-Kosmetik-Richtlinie übernommen worden. Es ist wünschenswert, dass die Auflistung der verbotenen Stoffe nach einer Systematik erfolgt, die ein Suchen nach bestimmten Kriterien erleichtert

(z. B. Stoffe mit pharmakologisch wirksamen Eigenschaften, verbotene Farbstoffe, anorganische Salze, kanzerogene Stoffe mit Bezug zu kosmetischen Mitteln).

39. Zu Anhang II Nr. 359

Aus der Bezeichnung "Laurus nobilis L., Öl (Oleum Lauri)" geht nicht hervor, das es sich um das Öl der Samen oder der Blätter handelt. In der englischen Fassung wird hier jedoch eindeutig auf das Öl der Samen abgestellt. Der Begriff ist daher in "Laurus nobilis L., Öl der Samen (Oleum Lauri)" abzuändern.

40. Zu Anhang II Nr. 360 und 451

Entsprechend dem Vorschlag wird der gesamte Passus zum Verbot von Methyl-eugenol im Anhang II gestrichen und in den Anhang III unter der Nummer 102 bei den Substanzen mit eingeschränkter Verwendung aufgenommen. Es ist zu prüfen, ob nicht konsequenterweise auch "Safrol", der derzeit im Anhang II unter der Nummer 360 aufgeführt ist, in den Anhang III zu überführen ist.

41. Zu Anhang II Nr. 399

Die Bezeichnung sollte der Vollständigkeit halber "Lidocainum und seine Salze" lauten.

42. Zu Anhang III Spalte g

Die Überschrift der Spalte g sollte der Eindeutigkeit halber "Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis" lauten.

43. Zu Anhang IV

Da im Verordnungstext nur "Farbstoffe" und "Vorstufen oxidativer Haarfärbstoffe" geregelt sind, sollte im Anhang nicht ein anderer Begriff verwendet werden. Andernfalls wäre eine Definition für "Farbmittel" erforderlich (z. B. in der Präambel der Anhänge II bis VI).

VI. Vorlagenbezogene Vertretung

44. Der Bundesrat benennt gemäß § 6 Abs. 1 EUZBLG i. V. m. Abschnitt IV der Bund-Länder-Vereinbarung für die Beratungen der Vorlage in den Gremien des Rates

einen Vertreter des Landes Baden-Württemberg,

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe

(ChD Dr. Gerd Mildau).