

06.05.87

EG - G - Wi

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Fünfte Richtlinie des Rates zur
Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG zur
Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten
über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

KOM(87) 156 endg.; Ratsdok. 6118/87

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes zu den Verträgen vom 25. März 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 5. Mai 1987 - 121 - 680 70 - E - Re 209/87 -.

Diese Vorlage ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 14. April 1987 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu der genannten Kommissionsvorlage ist nicht vorgesehen.

Mit der unmittelbar bevorstehenden Beschlußfassung durch den Rat ist zu rechnen.

Zur Information wird gleichzeitig die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften zu ihrer Vorlage übermittelte Begründung beigelegt.

1. Zweck dieses Entwurfs ist es, die Verwendung von Benzoyl-Peroxid unter bestimmten Voraussetzungen und mit gewissen Einschränkungen in Lotionen, Cremes und Gels zur Reinigung und Verbesserung des Aussehens fettiger Haut zuzulassen.
2. Die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in kosmetischen Mitteln wird durch die Richtlinie 76/768/EWG weder untersagt noch Einschränkungen unterworfen. Gemäß der Schutzklausel haben zwei Mitgliedstaaten die Verwendung von Benzoyl-Peroxid bei der Zusammensetzung kosmetischer Mittel wegen der hautreizenden Eigenschaften dieses Stoffs untersagt. In seinen Stellungnahmen⁽¹⁾ vom 29. November 1983 und vom 17. Dezember 1984 hat der Wissenschaftliche Ausschuß für Kosmetologie die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 3 % im Fertigerzeugnis zugelassen, vorausgesetzt jedoch, daß bestimmte Warnhinweise auf dem Etikett vermerkt werden. Der genannte Ausschuß gab diese Stellungnahme ab, obwohl mehrere Mitgliedstaaten der Auffassung waren, daß Benzoyl-Peroxid nur unter ärztlicher Kontrolle verwendet werden sollte. In der Zwischenzeit hat die Industrie die üblicherweise verwendete Konzentration auf 2 % gesenkt. Im Anschluß an die Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie hat die Kommission dem Ausschuß zur Anpassung der Richtlinie 76/768/EWG an den technischen Fortschritt einen Entwurf unterbreitet, der vorsieht, die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in bestimmten kosmetischen Mitteln mit einer Höchstkonzentration von 2 % im Fertigerzeugnis zuzulassen. Voraussetzung hierfür ist jedoch, daß eine Reihe von Warnhinweisen unbedingt auf dem Etikett anzubringen sind und daß die Genehmigung mit bestimmten Einschränkungen erfolgt, insbesondere das Fertigerzeugnis nicht als Mittel mit akneheilenden oder -vorbeugenden Eigenschaften darzustellen noch diese Vorstellung zu wecken, wodurch die derzeitige Lage hinsichtlich des Schutzes der Volksgesundheit verbessert wird. Aufgrund der voneinander abweichenden Haltungen der Delegationen in der Frage der Einstufung der Benzoyl-Peroxid enthaltenden Erzeugnisse als kosmetische Mittel oder Medikamente war der Ausschuß nicht in der Lage, eine Stellungnahme abzugeben. Da keine Stellungnahme des Ausschusses vorliegt, ist es gemäß Artikel 10 der Richtlinie 76/768/EWG Aufgabe der Kommission, dem Rat einen Entwurf zu unterbreiten; dieser hat binnen drei Monaten nach dieser Vorlage mit qualifizierter Mehrheit zu entscheiden.

(1) Bericht EUR 10305.

FÜNFTE RICHTLINIE DES RATES

zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG zur
Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über
kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 über die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/137/EWG⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 8 Absatz 2,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Auf der Grundlage der jüngsten Ergebnisse der wissenschaftlichen und technisch Forschung kann die Verwendung von Benzoyl-Peroxid zur Verbesserung des Aussehens fettiger Haut unter bestimmten Voraussetzungen zugelassen werden.

Der Ausschuß zur Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse im Bereich kosmetischer Mittel an den technischen Fortschritt war nicht in der Lage, eine Stellungnahme zu dem Entwurf von Maßnahmen abzugeben, der ihm von der Kommission vorgelegt worden war -

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

In Anhang III, Teil 1 der Richtlinie 76/768/EWG wird folgender Text angefügt :

(1) ABL. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 169

(2) ABL. Nr. L 56 vom 26.2.1987, S. 20

a	b	c	d	e	f
53	Benzoyl-Peroxid	Lotionen, Cremes und Gels zur Reinigung und Verbesserung des Aussehens fettiger Haut	2 %	- Gemäß der Definition für kosmetische Mittel in Artikel 1 Absatz 1 kann das Fertigerzeugnis nicht als Mittel mit akneheilenden oder -vorbeugenden Eigenschaften dargestellt werden; auch darf diese Vorstellung nicht geweckt werden. - Nicht in Zubereitungen auf Äthanolgrundlage verwenden.	- Enthält Benzoyl-Peroxid. - Jede Berührung mit Augen und Mund vermeiden. - Bei Reizwirkungen nicht weiter verwenden. - Längere Sonnenbestrahlung vermeiden.

Artikel 2

1. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit ab dem 1. Januar 1990 weder die in der Gemeinschaft niedergelassenen Hersteller noch die Importeure Erzeugnisse in den Verkehr bringen, die den Vorschriften dieser Richtlinie nicht entsprechen.
2. Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe nach dem 31. Dezember 1991 nicht mehr an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden können.

Artikel 3

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1988 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich hiervon in Kenntnis.
2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Büssel, am 9. April 1987

In Namen des Rates

- I. Quelle est la justification principale de la mesure ? (1)
- II. Caractéristiques des entreprises concernées
En particulier :
- Y a-t-il un grand nombre de PME ? oui
 - note t'on des concentrations dans des régions
 - éligibles aux aides régionales des E.M. ? néant
 - éligibles au Feder ? néant
- III. Quelles sont les obligations imposées directement aux entreprises ?
néant
- IV. Quelles sont les obligations susceptibles d'être imposées indirectement aux entreprises via les autorités locales ?
néant
- V. Y a-t-il des mesures spéciales pour les PME ?
- Lesquelles ? néant
- VI. Quel est l'effet prévisible ? néant
- sur la compétitivité des entreprises ? //
 - sur l'emploi ? //
- VII. Les partenaires sociaux ont-ils été consultés ? oui
- avis des partenaires sociaux : accord
- (1) This proposal will allow, under certain conditions and restrictions, the use of benzoyl peroxide in the manufacture of cosmetics. Only a few businesses will be affected and, since the change amounts to a relaxation, these effects will be beneficial. The proposal has no other implications for business competitiveness or employment.

Beschluß
des Bundesrates

zum

Vorschlag für eine Fünfte Richtlinie des Rates zur Anpassung des Anhangs III der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel an den technischen Fortschritt

KOM(87) 156 endg.; Ratsdok. 6118/87

Der Bundesrat hat in seiner 579. Sitzung am 10. Juli 1987 zu der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

Mit dem Richtlinienvorschlag soll Benzoyl-Peroxid in den Anhang III der Richtlinie 76/768/EWG aufgenommen werden. Damit würde die Verwendung von Benzoyl-Peroxid in kosmetischen Mitteln unter bestimmten Voraussetzungen und mit gewissen Einschränkungen erlaubt.

Der Bundesrat ist der Auffassung, daß die Verwendung dieses Stoffes in kosmetischen Mitteln aus gesundheits- und verbraucherpolitischen Gesichtspunkten sehr kritisch betrachtet werden muß. Die Tatsache, daß bereits zwei Mitgliedstaaten die Verwendung von Benzoyl-Peroxid bei der Zusammensetzung kosmetischer Mittel wegen der hautreizenden Eigenschaften des Stoffes untersagt haben und daß mehrere Mitgliedstaaten der Auffassung sind, daß diese Verbindung nur unter ärztlicher Kontrolle zu verwenden ist, sollte ausschlaggebend dafür sein, diese Verbindung nicht in den Anhang III der Richtlinie aufzunehmen.

...

Das gesundheitliche Interesse sollte Vorrang vor anderen Gesichtspunkten haben.

Der Bundesrat bittet deshalb die Bundesregierung, auf eine Ablehnung des Richtlinienvorschlags hinzuwirken.

Nach Auffassung des Bundesgesundheitsamtes machen neue Untersuchungen, die eine maligne Entartung gutartiger Tumoren nach Gaben von BPO beschreiben, eine Neubewertung des Stoffes erforderlich. Eine ausreichende Klärung der neuen Verdachtsmomente macht neue Untersuchungen im Sinne des vorsorglichen Verbraucherschutzes erforderlich.

Auch in bezug auf die bisher schon beanstandeten hautreizenden Eigenschaften des Benzoyl-Peroxids ist festzustellen, daß die angeblichen positiven Wirkungen dieses Stoffes nicht so groß sind, daß es, wie Artikel 1 des Richtlinienvorschlags es vorsieht, gerechtfertigt erscheint, bei der Anwendung dieses Stoffes sogar Reizwirkungen in Kauf zu nehmen, die bei Mitverwendung alkoholischer Kosmetika auch noch verstärkt würden.