

22.02.91

EG - G - Wi

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur sechsten
Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische
Mittel

KOM(90) 488 endg.; Ratsdok. 4713/91

131/91

KEP-AE-Nr.: 910499

Übermittelt vom Bundesminister für Wirtschaft am 22. Februar 1991 gemäß Artikel 2 des Gesetzes zur Einheitlichen Europäischen Akte (BGBl. II 1986 S. 1102 f.).

Die Vorlage ist vom Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 13. Februar 1991 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt die Festlegung eines gemeinsamen Standpunktes des Rates im Juli 1991 an.

BEGRÜNDUNG

1. Ziel der Richtlinie 76/768 ist die Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel, um den freien Warenverkehr dieser Mittel auf dem gemeinschaftlichen Markt durchzusetzen (Rechtsgrundlage Artikel 100 EWG-Vertrag).

In Artikel 7 und 3 dieser Richtlinie sind die Klauseln des freien Warenverkehrs und der ausschließlichen Zulassung aufgenommen, um eine vollständige Harmonisierung des betreffenden Sektors auf Gemeinschaftsebene zu erreichen. Dafür mußten die Sicherheitsbedingungen für kosmetische Mittel und die dem Verbraucher zu liefernden Informationen harmonisiert werden. Deshalb wurde folgendes Sicherheitsniveau vorgeschrieben:

- der Hersteller

- ist für die Sicherheit dieser Mittel verantwortlich (Artikel 2)

- er ist gezwungen,

- die Liste der zugelassenen Stoffe (280 Farbstoffe, Konservierungsmittel und UV-Filter), der Stoffe mit Einschränkungen (50) und der verbotenen Stoffe (400), die der Richtlinie als Anhang beigefügt sind, (Artikel 4 und 5) zu beachten.

- auf der Verpackung und dem Etikett des Erzeugnisses fünf Angaben zu machen, die Auskunft geben über den Hersteller oder den für das Inverkehrbringen Verantwortlichen, den Nenninhalt, das Verfallsdatum, die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch und Hinweise, die die Identifizierung der Herstellung ermöglichen (Artikel 6).

- sich zu vergewissern, daß kein vorheriges Verfahren für das Inverkehrbringen (wie zum Beispiel Anmeldung, Notifizierung oder Genehmigung) erforderlich ist.

131/81

Die Mitgliedstaaten haben im übrigen folgende Möglichkeiten:

- zu verlangen, daß im Interesse einer schnellen und wirksamen ärztlichen Behandlung bei Gesundheitsstörungen angemessene und ausreichende Angaben über die in kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffe der zuständigen Behörde zur Verfügung gestellt werden (Artikel 7 Absatz 3).
- das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die eine Gefahr für die Gesundheit darstellen, vorläufig zu untersagen oder besonderen Bedingungen zu unterwerfen (Artikel 12).

Ferner wird ein Regelungsausschuß für die Anpassung der Richtlinienanträge der Richtlinie an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt eingesetzt (Artikel 10).

Zehn Jahre nach Durchführung dieser Vorschrift hat die Kommission Überlegungen angestellt, inwieweit es zweckmäßig ist, das oben dargestellte Harmonisierungsinstrument zu überprüfen, da weiterhin Hemmnisse im innergemeinschaftlichen Handel bestehen.

Daraufhin wurden mit nationalen Sachverständigen, Herstellern, Verbrauchern, Wissenschaftlern und Verbänden gegen Tierversuche Beratungen geführt.

2. In der zweiten Beratungsrunde hat sich gezeigt, daß die Richtlinie 76/768 wie folgt geändert werden muß, wenn das Ziel erreicht werden will, die nationalen Vorschriften für kosmetische Mittel zu harmonisieren:

- A. Die Angaben über die Identität, Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der kosmetischen Mittel müssen genau festgelegt werden. Bei Kontrollen durch die zuständige Behörde muß der Hersteller diese Angaben zur Verfügung stellen können, die jedoch keine direkte oder indirekte Voraussetzung für das Inverkehrbringen sein sollten. Sie sollten nur für die Kontrollbehörde am Herstellungsort oder am Ort der Ersteinfuhr auf das Hoheitsgebiet der Gemeinschaft zur Verfügung gehalten werden.

Ferner sollte genau festgelegt werden, daß aus Gründen der Kontrolle der Herstellungstätten und im Falle einer Vergiftung aus medizinischen Gründen der betreffenden zuständigen Behörde die notwendigen Angaben übermittelt werden.

B. Die Bestandteile der kosmetischen Mittel müssen offengelegt werden. Folgende Gründe sind dafür anzuführen:

- Die Sicherheit der kosmetischen Mittel fällt in den Verantwortungsbereich des Herstellers (Artikel 2 der Richtlinie 76/768).
- Der Hersteller kann sein Erzeugnis ohne irgendeine Voraussetzung in den Verkehr bringen.
- Jede Kontrollbehörde eines Mitgliedstaats muß beim Inverkehrbringen die Kontrollen anerkennen, die die Kollegen des Mitgliedstaats, in dem die kosmetischen Mittel hergestellt wurden und die unter A. aufgeführten Angaben zur Verfügung stehen, durchgeführt haben.
- Der Benutzer muß in der Lage sein, aus wirtschaftlichen Gründen und wegen individueller Allergien alles über Inhalt und Zweck der kosmetischen Mittel erfahren zu können.

Deshalb ist es unerlässlich, auf der Verpackung von kosmetischen Mitteln ihre Bestandteile und den Verwendungszweck des Erzeugnisses anzugeben.

C. Alle in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile müssen in einer Liste aufgeführt sein. Damit sollte es der Kommission möglich sein, alle Fragen im Zusammenhang mit der Verwendung der kosmetischen Mittel zu bewerten.

D. Die Definition der kosmetischen Mittel muß präzisiert und kohärenter werden. Dazu sollten die Begriffe "ausschließlich oder überwiegend" und die Einleitung des Nebensatzes mit "um" in Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie gestrichen werden. Der derzeitige Wortlaut der Definition:

"Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und Intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, um sie in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern oder den Körpergeruch zu beeinflussen.

Folgende Änderungen sind vorgesehen:

1. "Ausschließlich oder überwiegend" streichen. Diese Begriffe sagen aus, daß der den kosmetischen Mitteln zuerkannte Zweck ausschließlich oder überwiegend ist. Damit wird ausgedrückt, daß es untergeordnete Aufgaben gibt, die nicht genannt werden, was eine rechtliche Unklarheit über die Grenzen des Definitionsbereichs schafft. Werden diese Begriffe gestrichen, wird diese Definition zu einer erschöpfenden und präzisen Aufzählung der möglichen Aufgaben kosmetischer Mittel.
2. "Um" streichen und "und/oder" zwischen den beiden letztgenannten Aufgaben einfügen. Mit der Einleitung des Nebensatzes mit "um" werden zwei Arten von Aufgaben geschaffen: Die Hauptaufgaben (Reinigen, Parfümieren und Schützen) und die untergeordneten Aufgaben (in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern, den Körpergeruch zu beeinflussen). Es widerspricht Artikel 1 Absatz 2 betreffend die Liste der als kosmetische Mittel geltenden Erzeugnisse, wenn eine untergeordnete Aufgabe mit einer Hauptaufgabe verbunden werden muß.

Somit gehören die Mittel, die ausschließlich zur Verschönerung oder Färbung bestimmt sind (um das Aussehen zu verändern) wie Schminkgrundlagen oder gewisse Haarpflegemittel nicht zum Anwendungsbereich der derzeitigen Definition, da ihre untergeordnete Aufgabe keiner Hauaufgabe zugeordnet werden kann. Wird die Konjunktion "um" gestrichen, so werden aus den zwei Gruppen der derzeitigen Definition sechs getrennte, kumulative oder nicht kumulative Aufgaben.

E. Die Formulierung von Artikel 2 muß kohärenter werden. Dazu ist der Begriff "geeignet" zu streichen und "unter alltäglichen Umständen denkbare" hinzuzufügen. Der derzeitige Wortlaut des Artikels 2:

"Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler Anwendung nicht geeignet sein, die menschliche Gesundheit zu schädigen".

Folgende Änderungen sind vorgesehen:

1. Den Begriff "geeignet" streichen. Mit dieser Formulierung ("geeignet ... zu schaden") wird die Forderung abgeschwächt, daß kosmetische Mittel der menschlichen Gesundheit nicht schaden dürfen. Es ist nicht logisch, ein größeres Gesundheitsrisiko beim Inverkehrbringen kosmetischer Mittel in Kauf zu nehmen als beim Verkauf von Arzneimitteln, die im Krankheitsfall einzusetzen sind. In der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 über Arzneispezialitäten⁽¹⁾ wird diese abgeschwächte Formulierung nicht verwendet, sondern in Artikel 5 Absatz 1 festgelegt, daß die Genehmigung für das Inverkehrbringen untersagt wird, "... wenn sich ergibt, daß die Arzneispezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich ist...".

Ferner bieten die neuen geplanten Maßnahmen, wie zum Beispiel die Aufstellung einer Bestandteilsliste, die genauen Angaben, die für die Kontrollbehörde zur Verfügung gehalten werden müssen und die Mitteilung der Herstellungsorte, ausreichende Garantien für die Unschädlichkeit. Deshalb entspricht die Verwendung des Begriffs "geeignet", der die Unschädlichkeit der kosmetischen Mittel abschwächt, nicht mehr den neuen Maßnahmen, die die Unschädlichkeit herausstellen.

2. Nach dem Ausdruck "bei normaler Anwendung" folgendes hinzufügen: "oder unter alltäglichen Umständen denkbare" (Artikel 2). Damit soll der Verbraucher insbesondere bei Anwendung kosmetischer Mittel in Bereichen nahe der ursprünglich vorgesehenen Bereiche besser geschützt werden. Dies kommt auch im siebten Erwägungsgrund der Richtlinie zum Ausdruck.

(1) ABl. Nr. 22 vom 9.2.1965

Im Vorschlag der Richtlinie des Rates über die allgemeine Produktsicherheit (KOM(89) 162 endg.) wird dasselbe Konzept mit der Definition des "unannehmbaren Risikos" (Artikel 2) verfolgt.

- F. Das Verfahren nach Artikel 10 muß auch auf die Änderungen der Richtlinienanhänge I und VIII ausgedehnt werden, damit sie schneller an den technischen Fortschritt angepaßt werden können. Dabei ist festzustellen, daß insbesondere Anhang I nur als Anhaltspunkt dient und nicht gegen die obengenannte Richtlinie 65/65/EWG durchgesetzt werden könnte.

Anhang I der Richtlinie gibt ein Beispiel einer Liste der nach Gruppen geordneten kosmetischen Mittel für die Einstufung eines Erzeugnisses in die Kategorie Arzneimittel oder kosmetische Mittel. Da es möglicherweise zu Überschneidungen bei den Definitionen Arzneimittel und kosmetische Mittel und zwar in bezug auf den vorbeugenden Charakter und/oder die physiologischen Eigenschaften kommen kann, wurde es für erforderlich erachtet, eine Liste der kosmetischen Mittel als Anhaltspunkt hinzuzufügen.

Eine Überschneidung zwischen Arzneimitteln und kosmetischen Mitteln ist nicht möglich, da die Rechtsvorschriften das Arzneimittel in größerem Umfange schützen. Aufgrund der Richtlinie 65/65 können Arzneimittel verboten werden, wenn keine Genehmigung vor dem Inverkehrbringen vorliegt. Die Richtlinie 76/768 zielt darauf ab, den Mißbrauch zu verhindern, indem Listen der zulässigen Stoffe aufzustellen sind. Kosmetische Mittel werden ohne vorheriges Genehmigungsverfahren in den Verkehr gebracht.

Damit setzt sich die Richtlinie 65/65 gegenüber der Richtlinie 76/768 durch. Im Zusammenhang mit der Richtlinie 76/768 können nur Angaben darüber gemacht werden, wofür und wozu kosmetische Mittel verwendet werden können (Anwendungsgebiet, sechs Aufgaben, Liste nach Anhang I), da letztendlich ein Produkt als Arzneimittel betrachtet wird, wenn aufgrund seiner Aufmachung und/oder Zusammensetzung (enthaltene Stoffe und ihre Konzentrationen) ein Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen erforderlich ist, um Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit des Arzneimittels zu gewährleisten.

- G. Es muß auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, daß bei der Bewertung der Sicherheit für die menschliche Gesundheit der in den kosmetischen Mitteln und im Endprodukt enthaltenen Bestandteile keine unnötigen Tierversuche durchgeführt werden.

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel

KOM(90) 488 endg. — SYN 307

(Von der Kommission vorgelegt am 12. Februar 1991)

(91/C 52/06)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die rechtlichen Unklarheiten in der Richtlinie 76/768/EWG des Rates ⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/679/EWG ⁽²⁾, insbesondere in den Artikeln 1 und 2, sollten beseitigt werden.

Die Erfassung der Daten über die in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile scheint wünschenswert, um alle Fragen im Zusammenhang mit ihrer Verwendung und die Maßnahmen zu bewerten, die sich daraus auf Gemeinschaftsebene ergeben, insbesondere im Hinblick auf die Aufstellung der gemeinsamen Nomenklatur der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile; die Datenerfassung kann mit Hilfe einer von der Kommission ausgearbeiteten Liste über die betreffenden Bestandteile erleichtert werden; diese Liste ist indikativ und nicht dazu bestimmt, eine abschließende Aufzählung der in kosmetischen Mitteln verwendeten Stoffe darzustellen.

Die Datenerfassung kann mit Hilfe einer von der Kommission ausgearbeiteten Liste über die betreffenden Bestandteile erleichtert werden.

Um kosmetische Mittel ohne vorheriges Genehmigungsverfahren in den Verkehr zu bringen und die erforderlichen Angaben zum Endprodukt am Herstellungsort oder am Ort der Ersteinfuhr in die Gemeinschaft zur Verfügung zu halten und den Verbraucher besser zu informieren, muß die Transparenz der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile gewährleistet werden. Deshalb sollten die in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile auf ihrer Verpackung aufgeführt werden. Ferner ist die Verwendung des Erzeugnisses zu nennen. Sollte es aus praktischen Gründen nicht möglich sein, diese Bestandteile und die Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch auf dem Behältnis oder der Verpackung aufzuführen, so sollten diese Angaben auf einer Packungsbeilage zu finden sein, auf die mit einem entsprechenden Symbol aufmerksam gemacht wird.

Die Angaben zum kosmetischen Endprodukt, die für die Kontrollbehörden am Herstellungsort oder am Ort der Ersteinfuhr in die Gemeinschaft zur Verfügung gehalten werden sollten, müssen genau festgelegt werden. Diese Angaben sollten alle notwendigen Hinweise über Identität, Qualität, Sicherheit für die menschliche Gesundheit und die von den kosmetischen Mitteln angepriesenen Wirkungen umfassen.

Aus Gründen der Kontrolle sollte jedoch vorgesehen werden, der betreffenden zuständigen Behörde den Herstellungsort und die Einzelheiten über eine rasche und zweckmäßige ärztliche Behandlung anzugeben.

Es ist angebracht, die Kommission zu ermächtigen, die Anhänge I und VIII der Richtlinie angesichts ihres richtunggebenden und technischen Charakters zu ändern.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 262 vom 27. 9. 1976, S. 169.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 398 vom 30. 12. 1989, S. 25.

Bei der Bewertung der Gebrauchssicherheit der Bestandteile, die in den kosmetischen Mitteln und im Endprodukt enthalten sind, müssen die Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG des Rates (*) zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, insbesondere Artikel 7 Absatz 2 beachtet werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

1. Artikel 1 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Kosmetische Mittel sind Stoffe oder Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den verschiedenen Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen und intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, um diese zu reinigen, zu parfümieren, zu schützen, in gutem Zustand zu halten, ihr Aussehen zu verändern und/oder den Körpergeruch zu beeinflussen.“

2. Artikel 2 erhält folgende Fassung:

„Artikel 2

Die innerhalb der Gemeinschaft in den Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel dürfen bei normaler oder unter alltäglichen Umständen denkbarer Anwendung die menschliche Gesundheit nicht schädigen, insbesondere in Anbetracht aller in dieser Hinsicht vom Hersteller oder seinem Beauftragten oder von jedem anderen für das Inverkehrbringen dieser Produkte auf dem Gemeinschaftsmarkt Verantwortlichen abgegebenen Erklärungen.“

3. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 5a

(1) Bis zum 31. Dezember 1993 arbeitet die Kommission insbesondere auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten gelieferten Angaben eine Liste der in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile aus.

Bestandteil kosmetischer Mittel ist im Sinne dieses Artikels jeder chemische Stoff oder jede Zubereitung künstlichen oder natürlichen Ursprungs mit Ausnahme von Duft- und Aromastoffen, die zur Zusammensetzung kosmetischer Mittel gehören.

(2) Die Liste enthält Angaben über:

- die Identität des Bestandteils, insbesondere die chemische Bezeichnung und gegebenenfalls die EINECS-, CAS- und Color Index-Nummer;
- die Funktion(en) des Bestandteils im Endprodukt;
- gegebenenfalls die Einschränkungen und Gebrauchsbedingungen sowie Warnungen, die auf dem Etikett verzeichnet sein müssen.

(3) Die Kommission veröffentlicht die Liste und aktualisiert sie regelmäßig. Die Liste ist indikativ und stellt weder eine Liste der Stoffe dar, deren Verwendung in kosmetischen Mitteln zugelassen ist, noch eine abschließende Liste der in diesen Produkten verwendeten Stoffe.“

4. Der Eingangssatz des Artikels 6 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit kosmetische Mittel nur dann in den Verkehr gebracht werden können, wenn ihre Behältnisse und Verpackungen unverwischbar, gut leserlich und deutlich sichtbar folgende Angaben tragen, mit Ausnahme der Angaben unter Buchstabe g), die nur auf der Verpackung angebracht sein müssen.“

5. Artikel 6 Buchstabe d) erhält folgende Fassung:

„d) die besonderen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch, insbesondere die Angaben der Spalte ‚obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung‘ der Anhänge III, IV, VI und VII, die auf dem Behältnis und der Verpackung stehen müssen; ferner etwaige besondere Vorsichtshinweise bei kosmetischen Mitteln, die zum gewerblichen Gebrauch, insbesondere von Friseuren, bestimmt sind; ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen diese Angaben auf einer Packungsbeilage enthalten sein, auf die der Verbraucher entweder durch einen verkürzten Hinweis auf dem Behältnis und der Verpackung oder durch das in Anhang VIII abgebildete Symbol hingewiesen wird.“

6. Dem Artikel 6 werden folgende Buchstaben f) und g) angefügt:

„f) die Verwendung des Erzeugnisses, es sei denn, diese ergibt sich aus der Beschreibung des Erzeugnisses;

g) die Liste der Bestandteile, die in abnehmender Reihenfolge nach ihrem Gewicht bei der Verwendung aufgelistet werden. Diese Liste ist mit

(*) ABl. Nr. L 358 vom 18. 12. 1986, S. 1.

einem entsprechenden Hinweis überschrieben, in dem der Begriff „Bestandteile“ enthalten ist. Ist dies aus praktischen Gründen nicht möglich, so müssen die Bestandteile auf einer Packungsbeilage aufgeführt werden. Ein verkürzter Hinweis auf dem Behälter und der Verpackung oder das in Anhang VIII abgebildete Symbol muß den Verbraucher auf die Angabe dieser Bestandteile hinweisen.

Die Duft- und Aromastoffe und ihre Ausgangsstoffe werden mit dem Begriff „Parfüm“ erwähnt. Die Bestandteile einer Konzentration unter 1 % können in ungeordneter Reihenfolge im Anschluß an die mit einer Konzentration über 1 % aufgeführt werden. Die Farbstoffe können in ungeordneter Reihenfolge nach den anderen Bestandteilen verzeichnet werden.

Die Kommission legt bis spätestens 31. Dezember 1993 gemäß dem Verfahren nach Artikel 10 die Kriterien und Bedingungen fest, die ein Hersteller aus Gründen der Geheimhaltung in Anspruch nehmen kann, um ein oder mehrere Bestandteile nicht auf die obengenannte Liste zu setzen.“

7. Artikel 7 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Sie können jedoch verlangen, daß die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) vorgesehenen Angaben mindestens in ihrer (ihren) Landes- oder Amtssprache(n) abgefaßt werden; ferner können sie fordern, daß die in Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben f) und g) genannten Angaben in einer für die Verbraucher leicht verständlichen Sprache abgefaßt werden. Zu diesem Zweck erstellt die Kommission nach dem Verfahren in Artikel 10 eine gemeinsame Nomenklatur der Bestandteile.“

8. Artikel 7 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Ferner verlangt jeder Mitgliedstaat, daß der zuständigen Behörde im Interesse einer schnellen und wirksamen medizinischen Behandlung bei Gesundheitsstörungen die Struktur- und Summenformel des Erzeugnisses mitgeteilt wird. Die zuständige Behörde sorgt dafür, daß diese Formel nur für die Zwecke der Behandlung verwendet wird.“

Die Mitgliedstaaten bestimmen die zuständige Behörde und teilen der Kommission Namen und Anschrift mit, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht werden.“

9. Folgender Artikel wird eingefügt:

„Artikel 7a

(1) Der Hersteller oder sein Beauftragter, soweit er in der Gemeinschaft niedergelassen ist, oder im Falle von Einfuhren die Person, die für das Inver-

kehrbringen der kosmetischen Mittel auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, hält aus Kontrollgründen am Ort der Herstellung oder — bei der Einfuhr aus einem Drittland — am Ort der Ersteinfuhr in das Hoheitsgebiet der Gemeinschaft folgende Angaben zur schnellen Verfügung:

- a) die Struktur- und Summenformel des Erzeugnisses;
- b) die physikalisch-chemischen und mikrobiologischen Spezifikationen der Rohstoffe und des Endprodukts sowie die Kriterien für Reinheit und mikrobiologische Kontrollen der kosmetischen Mittel;
- c) die Herstellungsweise gemäß der ordnungsgemäßen Herstellung nach dem Gemeinschaftsrecht oder, sofern dies nicht vorhanden, nach dem Recht des betreffenden Mitgliedstaats;
- d) die Bewertung der Sicherheit des Endprodukts für die menschliche Gesundheit. Der Hersteller berücksichtigt zu diesem Zweck das allgemeine toxikologische Profil des Bestandteils, seinen chemischen Aufbau und den Grad der Exposition.

Wird ein Erzeugnis an mehreren Orten auf dem Hoheitsgebiet der Gemeinschaft hergestellt, so kann der Hersteller einen einzigen Herstellungsort bestimmen, an dem er diese Angaben zur Verfügung hält. Dann muß er diesen Ort der (den) betreffenden Kontrollbehörde(n) auf Verlangen zu Kontrollzwecken mitteilen;

- e) Name und Anschrift der Person(en), die für die Bewertung nach Buchstabe d) verantwortlich ist (sind). Diese Person muß ein Universitätsstudium in einem Fachbereich der Naturwissenschaften nachweisen können;
- f) bekannte Daten über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch kosmetische Mittel bei ihrer Anwendung hervorgerufen werden;
- g) der Nachweis der von den kosmetischen Mitteln angepriesenen Wirkung, wenn es ihre Natur rechtfertigt.

(2) Die Sicherheit für die menschliche Gesundheit gemäß Absatz 1 Buchstabe d) ist nach den Grundsätzen der guten Laborpraxis gemäß der Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (*) zu beurteilen.

(3) Die in Absatz 1 geforderten Angaben müssen in der (den) Landessprache(n) des betreffenden Mitgliedstaats oder in einer für die zuständigen Behörden leicht verständlichen Sprache verfügbar sein.

(4) Der Hersteller oder sein Beauftragter, soweit er in der Gemeinschaft niedergelassen ist, oder die für das Inverkehrbringen der kosmetischen Mittel auf den Markt der Gemeinschaft verantwortliche Person, teilen der zuständigen nationalen Behörde des Herstellungsorts oder des Ortes der ersten Einfuhr vor dem Inverkehrbringen dieser Erzeugnisse auf dem Gemeinschaftsmarkt mit, wo sie in der Gemeinschaft hergestellt oder zuerst in diese eingeführt werden.

(5) Die Mitgliedstaaten benennen die nach den Absätzen 1 und 4 zuständigen Behörden und teilen der Kommission Namen und Anschrift mit, die im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht werden.

(¹) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 29.“

10. Artikel 8 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Nach dem gleichen Verfahren werden — nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses für Kosmetologie — die erforderlichen Änderungen zur Anpassung der Anhänge dieser Richtlinie und der gemeinsamen Nomenklatur der Bestandteile kosmetischer Mittel an den technischen Fortschritt beschlossen.“

11. Der Anhang dieser Richtlinie wird angefügt.

Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit ab 1. Januar 1997 weder in der Gemeinschaft niedergelassene Hersteller noch Einführer Erzeugnisse auf den Markt bringen, die nicht den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(2) Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, damit die in Absatz 1 genannten Erzeugnisse nach dem 31. Dezember 1997 nicht mehr an den Endverbraucher verkauft oder abgegeben werden können.

Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, um dieser Richtlinie bis spätestens 31. Dezember 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie nehmen entweder in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei deren amtlicher Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Sie regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

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

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

ANHANG

Anhang VIII



AUSWIRKUNGEN AUF DIE WETTBEWERBSFÄHIGKEIT UND BESCHÄFTIGUNG

I. Welches ist der wichtigste Grund für die Maßnahme?

Die vollständige Harmonisierung des Sektors "kosmetische Mittel", die der Gesetzgeber der Gemeinschaft 1976 angestrebt hatte (Ausgangsrichtlinie 76/768) wurde nicht abgeschlossen: mehrere Mitgliedstaaten haben strengere Gesundheitsschutzmaßnahmen als die der Richtlinie getroffen. Um dieser Situation abzuweichen, muß ein neues Harmonisierungssystem eingerichtet werden, das sich auf eine größere Transparenz des Marktes bei den in den kosmetischen Mitteln enthaltenen Stoffe und auf die eindeutige Klärung der Sicherheitsregeln für das Endprodukt gründet.

II. Merkmale der betreffenden Unternehmen:

- Wie groß ist die Zahl der KMU?
- Gibt es Konzentrationen in gewissen Regionen,
 - die regionale Beihilfen der Mitgliedstaaten erhalten?
 - die für den EFRE förderungswürdig sind?
- Geht man von einer Zahl von höchstens 500 Arbeitnehmern eines KMU aus, so sind 1.666 KMU (Umsatz 7.178 Mio. Ecu) auf dem Gemeinschaftsmarkt tätig (siehe Tabelle in Anhang I).

III. Welche direkten Auflagen bestehen für die Unternehmen?

Auf dem Etikett und der Verpackung der kosmetischen Mittel müssen der Zweck und die in dem Produkt enthaltenen Bestandteile angegeben werden.

Die den Anti-Giftzentren mitzuteilenden Angaben wurden auf ein Minimum reduziert - das heißt auf die Mengen- und qualitative Formel.

IV. Welche Auflagen können den Unternehmen indirekt von den örtlichen Behörden gemacht werden?

Keine.

V. Gibt es Sondermaßnahmen für KMU? Welche?

Keine.

VI. Welche Auswirkungen sind absehbar auf

- die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen?
- die Beschäftigung?
- Der Abbau der nationalen Grenzen, der durch die Maßnahmen vor dem Inverkehrbringen bewirkt wird, erhöht den Wettbewerb zwischen den Unternehmen.

Zur Zeit stellen die Unterlagen, die von den KMU zur Verfügung gestellt werden müssen, wenn sie in bestimmte Mitgliedstaaten (z.B. F, GR, P, SP, I) ausführen wollen, eine äußerst beachtliche finanzielle Belastung dar (Beispiel der französischen Unterlagen im Anhang II). Durch die Einführung der Transparenz der in kosmetischen Mitteln enthaltenen Bestandteile werden die Mitgliedstaaten die mit den nationalen Unterlagen zusammenhängenden Handelshemmnisse beseitigen. Infolgedessen müßte den KMU die Beseitigung einer sehr beachtlichen Belastung, die mit der Verpflichtung, die besagten nationalen Unterlagen zusammenzustellen, verbunden ist, zugute kommen, wobei letztere durch die Kennzeichnung des Gebrauchs und der Bestandteile ersetzt wird.

Die für die KMU notwendigerweise mit der Tatsache einer solchen Kennzeichnung zusammenhängenden Kosten könnten im Prinzip durch die Möglichkeit, die Liste der Bestandteile ausschließlich auf der Verpackung aufzuführen, minimiert werden.

- Keine Auswirkung auf die Beschäftigung ist erwartet.

VII. Wurden die Sozialpartner konsultiert?

- Stellungnahme der Sozialpartner
- Ja.

ANHANG I

September 13, 1990
SC/dg



ESTIMATED FIGURES FOR PME IN EEC

<u>Country</u> :	<u>D</u>	<u>B</u>	<u>DK</u>	<u>E</u>	<u>F</u>	<u>GB</u>	<u>GR</u>	<u>IR</u>	<u>I</u>	<u>NL</u>	<u>P</u>	<u>Total</u>
Members	153	90	55	335	199	115	83	20	453	59	93	1,656
Employment ('000)	22	3.5	1.2	15	25	7	3	4	25	4.8	2.5	113
Indirect Employment ('000)	65	8	3	35	65	30	10	1.5	70	12	6.3	305.8
Turnover (million ECU)	1790	187	62	569	1620	1129	83	22	1409	245	62	7176

ESTIMATED FIGURES FOR LARGE COMPANIES IN EEC

<u>Country</u> :	<u>D</u>	<u>B</u>	<u>DK</u>	<u>E</u>	<u>F</u>	<u>GB</u>	<u>GR</u>	<u>IR</u>	<u>I</u>	<u>NL</u>	<u>P</u>	<u>Total</u>
Members	4	-	-	-	5	5	-	-	-	-	-	14
Employment ('000)	8	-	-	-	7	13	-	-	-	-	-	28
Indirect Employment ('000)	15	-	-	-	15	30	-	-	-	-	-	60
Turnover (million ECU)	1,406	147	48	447	1,270	887	66	17	1,108	192	49	5,637

Notes (Large Companies)

Numbers	By country on basis of head office or leading national company for US multi-nationals.
Employment	Estimate for employees active in cosmetic/toiletries sector. All big companies have other activities.
Turnover	European turnover only - assumes equal penetration in each country.

DECRET N° 77-1558 DU 28 DECEMBRE 1977
relatif à la constitution du dossier et aux transmissions
préalables à la mise sur le marché d'un produit cosmé-
tique ou d'un produit d'hygiène corporelle.

(Journal officiel du 25 janvier 1978.)

Le Premier ministre,

Sur le rapport du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre délégué à l'économie et aux finances, du ministre de l'agriculture, du ministre de l'industrie, du commerce et de l'artisanat, et du ministre de la santé et de la sécurité sociale,

Vu le code de la santé publique, et notamment son article L. 658-3 ;

Vu la loi n° 75-604 du 10 juillet 1975 modifiant le livre V du code de la santé publique et concernant la fabrication, le conditionnement, l'importation et la mise sur le marché des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle ;

Vu le décret n° 77-220 du 7 mars 1977 relatif aux déclarations incombant aux établissements de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle, notamment son article 2 ;

Vu le décret n° 77-463 du 28 avril 1977 relatif à la présentation et à la publicité des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle,

Décrète :

Article 1^{er}.

Le responsable de la mise sur le marché de tout produit cosmétique ou de tout produit d'hygiène corporelle assure la constitution, le dépôt et la mise à jour du dossier prévu à l'article L. 658-3 du code de la santé publique. Il est tenu de faire connaître le lieu de dépôt du dossier au préfet du département où se trouve l'adresse ou le siège social mentionné à l'article 1^{er} b du décret du 28 avril 1977 susvisé.

Article 2.

Le dossier est établi en langue française. Il comporte les éléments suivants :

1° Nom ou dénomination sociale et adresse du ou des établissements fabriquant le produit et nom, fonctions et qualification

professionnelle de la ou des personnes responsables désignées dans la déclaration prévue à l'article L. 658-2 du code de la santé publique ;

2° Nom ou dénomination sociale et adresse du ou des établissements conditionnant le produit ; nom, fonctions et qualification professionnelle de la ou des personnes responsables désignées dans la déclaration prévue à l'article L. 658-2 du code de la santé publique ;

3° Nom ou dénomination sociale et adresse du ou des établissements conditionnant le produit ; nom, fonctions et qualification professionnelle de la ou des personnes responsables désignées dans la déclaration prévue à l'article L. 658-2 du code de la santé publique ;

4° Dénomination du produit ;

5° Classement du produit dans les catégories prévues par la liste mentionnée à l'article 2 c du décret du 7 mars 1977 susvisé ;

6° Usage et mode d'emploi du produit ;

7° Formule intégrale du produit, conformément aux dispositions des articles 4 et 6 du présent décret, ou s'il s'agit d'un parfum liste et dosage des supports et des produits prévus aux articles L. 658-3 et L. 658-6 du code de la santé publique entrant éventuellement dans sa composition ;

8° Méthode utilisée et résultats des essais prévus par l'article L. 658-3 du code de la santé publique ;

9° Conditions de fabrication du produit : formule de préparation comportant la mention des substances utilisées, y compris des substances intermédiaires pouvant ne pas se retrouver dans le produit fini ; description du mode et des conditions de fabrication ; désignation des lieux de fabrication totale ou partielle du produit ;

10° Condition de contrôle des matières premières et des lots de produit fini : description des techniques de contrôle physico-chimique et, s'il y a lieu, de contrôle de propreté bactériologique ; mention des résultats obtenus par application de ces techniques lors de leur mise au point ; désignation des lieux de contrôle et de stockage du produit ;

11° Modalités d'identification des lots de fabrication ;

12° Précautions particulières d'emploi du produit ;

13° Description de la méthode utilisée pour déterminer la durée de conservation du produit ; résultats obtenus avec indication précise du délai de péremption lorsque celui-ci est inférieur à trois ans ;

14° Indication des différents types de présentation des unités de vente du produit et de leur contenance, des matériaux entrant dans la composition des récipients ; spécimens ou reproductions des notices, récipients et emballages ;

15° Justification de la transmission prévue à l'article 5 du présent décret

Article 3.

Chacun des éléments mentionnés à l'article précédent porte l'indication de la date à laquelle il a été établi.

Toute modification apportée au dossier fait l'objet d'un rectificatif daté.

Les éléments modifiés sont maintenus au dossier.

Article 4.

Pour l'application du présent décret, on entend par formule intégrale du produit l'indication de la composition qualitative et quantitative de ce produit, exprimée par la désignation de toutes les substances entrant dans sa composition, avec la mention du pourcentage de chacune d'elles.

Les substances chimiques doivent être désignées par leur dénomination usuelle et leur dénomination scientifique, accompagnée de leur formule chimique développée et, lorsqu'elle existe, par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, suivie de la mention DCI.

Les substances d'origine végétale ou animale doivent être désignées par leur dénomination usuelle accompagnée de l'indication de leur mode d'obtention.

Toutefois, lorsqu'un produit cosmétique ou un produit d'hygiène corporelle contient une composition parfumante, les seules indications relatives à cette dernière sont la liste et le dosage des supports et des produits mentionnés aux articles L. 658-5 et L. 658-6 du code de la santé publique entrant éventuellement dans sa composition.

Article 5.

A la diligence du responsable de la mise sur le marché, la formule intégrale du produit est déposée contre récépissé ou adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, aux centres de traitement des intoxications désignés par l'arrêté prévu à l'article L. 658-3 du code de la santé publique.

S'il s'agit d'un parfum, le responsable de la mise sur le marché dépose ou adresse auxdits centres, dans les mêmes conditions, la liste et le dosage des supports et des produits mentionnés aux articles L. 658-5 et L. 658-6 du code de la santé publique entrant éventuellement dans la composition du parfum.

Toute modification apportée aux indications ainsi fournies doit être transmise auxdits centres dans les mêmes conditions, préalablement à la mise sur le marché du produit modifié.

Les transmissions prévues au présent article sont faites sous double enveloppe. Les documents transmis sont contenus dans l'enveloppe intérieure cachetée portant extérieurement la dénomination de vente du produit.

131191

- 29 -

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine le modèle d'imprimé à utiliser pour assurer les transmissions prévues au présent article.

Article 6.

Lorsqu'un produit cosmétique ou un produit d'hygiène corporelle contient un composant délivré par un fournisseur exclusif et responsable qui a refusé d'en communiquer la formule intégrale au responsable de la mise sur le marché du produit, ce dernier peut, par dérogation aux dispositions de l'article 4 du présent décret ne mentionner dans la formule du produit que la dénomination de vente dudit composant. Cette mention doit être complétée :

- par l'indication du nom ou de la dénomination sociale et de l'adresse du fournisseur de ce composant ;
- par la justification de la transmission faite par le fournisseur, de la formule intégrale de ce composant au ministre chargé de la santé et aux centres de traitement des intoxications ;
- par un document, établi par le fournisseur, contenant les indications relatives au composant qui permettent au responsable de la mise sur le marché du produit de satisfaire aux dispositions des articles L. 658-5, L. 658-6 du code de la santé publique et à celles du décret du 28 avril 1977.

Le fournisseur exclusif et responsable du composant en transmet la formule intégrale au ministre chargé de la santé et aux centres de traitement des intoxications désignés par l'arrêté prévu à l'article L. 658-3 du code de la santé publique. Il leur transmet toute modification apportée à ces formules. Ces transmissions sont effectuées dans les conditions et selon les formes prévues à l'article 5 du présent décret.

Article 7.

Dans chaque centre de traitement des intoxications habilité à recevoir le dépôt des formules intégrales des produits cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle ou de leurs composants le chef du centre prend toutes dispositions utiles pour que les formules ne soient accessibles qu'à lui-même ou aux personnes qu'il a désignées pour en assurer la garde.

Les formules déposées ne sont communiquées qu'aux autorités chargées d'enquêtes ou, sur demande motivée, aux autres centres de traitement des intoxications habilités à recevoir cette communication par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les communications prévues à l'alinéa précédent sont faites par le chef du centre ou par les personnes désignées pour assurer la garde des formules ; elles sont consignées sur un registre qui mentionne la dénomination commerciale du produit, la date, le destinataire et le motif de la communication.

Article 8.

Le ministre chargé de la santé prend toutes dispositions utiles pour que les formules des composants qui lui sont communiquées en application de l'article 6 ne soient accessibles qu'aux personnes désignées par lui pour en assurer la garde ou aux autorités compétentes pour prendre connaissance du dossier prévu à l'article L. 658-3 du code de la santé publique.

Article 9.

Le garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre délégué à l'économie et aux finances, le ministre de l'agriculture, le ministre de l'industrie, du commerce et de l'artisanat et le ministre de la santé et de la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 28 décembre 1977.

RAYMOND BARRE.

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et de la sécurité sociale,
SIMONE VEIL.

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
ALAIN PEYREFITTE.

Le ministre délégué à l'économie et aux finances,
ROBERT BOULIN.

Le ministre de l'agriculture,
PIERRE MÉLIGNIERE.

Le ministre de l'industrie,
du commerce et de l'artisanat,
RENÉ MONORY.

26.04.91

Beschluß**des Bundesrates**

zum

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates zur sechsten
Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der
Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische
Mittel

KOM(90) 488 endg.; Ratsdok. 4713/91

Der Bundesrat hat in seiner 629. Sitzung am 26. April 1991 zu
der Vorlage wie folgt Stellung genommen:

1. Der Bundesrat anerkennt ausdrücklich die Bemühungen der
EG-Kommission um weitere Verbesserungen des Verbraucher-
schutzes beim Umgang mit kosmetischen Mitteln. Er begrüßt
dabei insbesondere die vorgesehene Erweiterung der
Kennzeichnungsvorschriften.

Nach Auffassung des Bundesrates weist allerdings der
vorliegende Richtlinienvorschlag noch erhebliche Mängel
auf:

2. Die von der Kommission vorgeschlagene Änderung des
Artikels 1 Absatz 1 erkennt, daß gerade im Übergangs-
bereich zwischen Arzneimitteln und Kosmetika häufig
Produkte anzutreffen sind, die sowohl arzneilichen als
auch kosmetischen Zwecken dienen können und die gemäß
geltendem Recht nach ihrer überwiegenden Zweckbestimmung
zu beurteilen waren. Der Wegfall des Entscheidungs-
kriteriums "überwiegende Zweckbestimmung" erschwert die
Einstufung solcher Produkte. Die Bundesregierung wird
daher gebeten, bei den weiteren Beratungen auf eine
Beibehaltung dieses Kriteriums hinzuwirken.

...

3. Anders als die Kommission ist der Bundesrat der Auffassung, daß durch die Streichung des Begriffes "geeignet" in Artikel 2 der Schutz des Verbrauchers vor Schäden der Gesundheit nicht verbessert, sondern abgeschwächt wird. Das geltende Recht zielt auf die Abwehr einer abstrakten Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher. Die von der Kommission vorgeschlagene Streichung dieses Begriffes hat eine Verschiebung in den Bereich der konkreten Gefahrenabwehr zur Folge zu Lasten des auch in diesem Bereich erforderlichen vorsorgenden Gesundheitsschutzes.

Der Bundesrat fordert daher die Bundesregierung auf, auf einer Beibehaltung des geltenden Rechts zu bestehen.

4. Nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f in Verbindung mit Artikel 7 Absatz 2 soll künftig die Verwendung des Erzeugnisses angegeben werden und zwar in einer dem "Verbraucher leicht verständlichen Sprache". Es ist nicht einzusehen, warum hier den Mitgliedstaaten nicht die Möglichkeit eingeräumt wird, diese Angabe in der Landessprache vorzuschreiben, ebenso wie es für die nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstaben b, c und d erforderlichen Kennzeichnungselemente vorgesehen ist.

Die Bundesregierung wird gebeten, in den weiteren Beratungen des Richtlinienvorschlages auf eine entsprechende Änderung des Artikels 7 Absatz 2 hinzuwirken.

5. Nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g ist vorgesehen, zur Festlegung von Kriterien und Bedingungen für Ausnahmen von der Verpflichtung zur Angabe von Bestandteilen auf der Packung das Verfahren des Regelungsausschusses anzuwenden. Diese Ausnahmen von der Kennzeichnungspflicht liegen im Interesse des Herstellers bezüglich der Geheimhaltung neuer Rezepturen; sie widersprechen nach Meinung des Bundesrates jedoch dem berechtigten Ver-

braucherinteresse an verbesserter Information über die in kosmetischen Mitteln enthaltenen, möglicherweise gesundheitsgefährdenden Bestandteile. Der Bundesrat hält es für unabdingbar, im Interesse des Verbraucherschutzes für die Festlegung dieser Kriterien wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung das Ratsverfahren vorzusehen. Er fordert die Bundesregierung auf, sich bei den weiteren Beratungen mit Nachdruck für die Anwendung des Ratsverfahrens einzusetzen.

6. Die Bundesregierung wird gebeten, bei den weiteren Beratungen in den Gremien der EG darauf hinzuwirken, den Artikel 7 a Abs. 1 Buchstabe e so zu fassen, daß die Personen im Sinne dieser Vorschrift ein abgeschlossenes Hochschulstudium in einem einschlägigen Fachbereich der Naturwissenschaften oder der Medizin vorweisen können. Dies ist erforderlich, um einen kompetenten Personenkreis sicherzustellen.
7. In dem einzufügenden Artikel 7 a Absatz 1 Buchstabe d sollte klargestellt werden, daß der Hersteller zur Bewertung der Sicherheit des Endprodukts für die menschliche Gesundheit das allgemeine toxikologische Profil aller Bestandteile sowie deren chemischen Aufbau und den Grad der Exposition zu berücksichtigen hat.
8. Darüber hinaus wird die Bundesregierung gebeten, sich für die Aufnahme einer Definition des Begriffs "Naturkosmetik" in das gemeinschaftliche Kosmetikrecht einzusetzen.

In den Mitgliedstaaten bestehen unterschiedliche Regelungen über die Zulässigkeit der Verwendung synthetischer Konservierungs- und Farbstoffe sowie Treibmittel bei Naturkosmetik. Produkte mit Bezeichnungen, die den

Wortbestandteil "Natur-" enthalten, erfreuen sich besonderer Wertschätzung des Verbrauchers. Im Interesse des Täuschungsschutzes und zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen ist eine Regelung auf Gemeinschaftsebene erforderlich.