



Industrieverband  
Körperpflege-  
und  
Waschmittel e.V.

## **7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie**

**Leitlinien**

Herausgegeben vom

Industrieverband Körperpflege- und  
Waschmittel e.V. (IKW)  
Karlstraße 21  
60329 Frankfurt am Main  
Tel.: (0 69) 25 56-13 30  
Fax: (0 69) 25 03 45  
[www.ikw.org](http://www.ikw.org)

Fachverband der  
chemischen Industrie Österreichs (FCIO)  
Berufsgruppe Waschmittel/Kosmetik  
Wiedner Hauptstraße 63  
A – 1045 Wien  
Tel.: (01) 5 01 05 33 67  
Fax: (01) 50 20 62 80  
[www.fcio.at](http://www.fcio.at)

1. Auflage 2003

Druck: Heichlinger Druckerei GmbH

## **Zu dieser Broschüre**

Am 11. März 2003 wurde nach mehrjähriger Beratung in den verschiedenen Instanzen der Europäischen Union die 7. Änderung zur Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) veröffentlicht.

Eine harmonisierte Umsetzung der 7. Änderung der Kosmetik-Richtlinie ist entscheidend für den Erfolg des Binnenmarktes für kosmetische Erzeugnisse. Daher ist es erforderlich, dass unter den Beteiligten Einvernehmen über die gesetzliche Umsetzung, die praktische Einführung und die Maßnahmen zur Durchsetzung besteht.

Die Leitlinien sollen die Mitgliedsfirmen bei der möglichst frühen und einheitlichen Umsetzung der Anforderungen unterstützen, aber auch Dritten zeigen, wie die Industrie diese Umsetzung handhabt.

Die Leitlinien enthalten Erläuterungen zu den Anforderungen der 7. Änderungs-Richtlinie, die konkrete, kurzfristige Maßnahmen der Unternehmen erfordern, damit ihre Produkte innerhalb der gegebenen Fristen den rechtlichen Bestimmungen entsprechen. Sie konzentrieren sich deshalb auf die neuen Kennzeichnungsbestimmungen und die neuen Anforderungen in Bezug auf Produktangaben, aber auch auf Tierversuchsverbote und Vermarktungsverbote sowie Verbote von kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen (CMR)-Stoffen.

Aufgrund einiger verbleibender Unsicherheiten bedarf es bei bestimmten Punkten noch weiterer Klärung. Die hier beschriebenen Gesetzesauslegungen entsprechen dem derzeitigen Diskussionsstand und es kann noch einige Änderungen in den laufenden Gesprächen geben. Die Leitlinien werden dann entsprechend aktualisiert.

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.  
Frankfurt/Main, im August 2003

Fachverband der chemischen Industrie Österreichs  
Berufsguppe Waschmittel/Kosmetik  
Wien, im August 2003

# Inhaltsverzeichnis

Seite

<b>1. Produktangaben</b> .....	3
1.1 Angaben zu Produktzusammensetzung und unerwünschten Nebenwirkungen, die öffentlich leicht zugänglich gemacht werden sollen .....	3
1.2 Angaben zu Tierversuchen, die in die Produktangaben aufzunehmen sind .....	11
1.3 Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, die für Kinder und externe Intimpflege bestimmt sind .....	12
<b>2. Angabe der Haltbarkeit der Produkte: „Zeitraum nach dem Öffnen“</b> .....	14
<b>3. Kennzeichnung von Inhaltsstoffen</b> .....	17
3.1 Angabe bestimmter Stoffe gemäß Anhang III .....	17
3.2 Angaben „kann...enthalten“; Parfum/Aroma .....	19
<b>4. Als CMR eingestufte Stoffe</b> .....	21
<b>5. Aussagen in Bezug auf den Verzicht auf Tierversuche</b> .....	23
<b>6. Bestimmungen zu Tierversuchen: Vermarktungsverbote</b> .....	24
<b>7. Bestimmungen zu Tierversuchen: Versuchsverbot</b> .....	25
<b>Anlage: Text der 7. Änderungs-Richtlinie</b> .....	27

# 1. Produktangaben

## 1.1 Angaben zu Produktzusammensetzung und unerwünschten Nebenwirkungen, die öffentlich leicht zugänglich gemacht werden sollen

### Text Artikel 7 a (1) (h)

*„Ungeachtet des Schutzes vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum gewährleisten die Mitgliedsstaaten, dass die gemäß den Buchstaben (a) und (f) geforderten Angaben mit geeigneten Mitteln – auch elektronisch – öffentlich leicht zugänglich gemacht werden. Die gemäß Buchstabe (a) öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG.“*

### Auslegung des Geltungsbereiches

#### **Warum sind Leitlinien erforderlich?**

Um die Anforderungen der 7. Änderungs-Richtlinie in die Praxis umsetzen zu können, ist eine einheitliche oder harmonisierte Vorgehensweise in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union eine wesentliche Voraussetzung. Die Anforderungen könnten nicht in die Praxis umgesetzt werden, wenn in den Mitgliedsstaaten unterschiedliche Systeme zur Anwendung kämen. Die Öffentlichkeit erhielte dann keinen leichten Zugang zu den Angaben, die Unternehmen wären nicht in der Lage, die Bereitstellung der Angaben vorzunehmen und die Behörden hätten Schwierigkeiten bei der Durchsetzung.

#### **Wann sind diese Angaben zur Verfügung zu stellen?**

Der Verbraucher kann ab dem 11. September 2004 bestimmte Informationen über kosmetische Mittel erhalten. Diese Informationen stehen bereits gemäß Artikel 7a den zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten im Rahmen der Anforderungen an spezifische Produktangaben mit der 6. Änderungs-Richtlinie zur Einsicht zur Verfügung. Jetzt sollen einige dieser Angaben der Öffentlichkeit durch Anfragen an die Unternehmen zugänglich gemacht werden.

#### **Wer muss die Angaben der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen?**

Die Verpflichtung, bestimmte Angaben der Öffentlichkeit leicht zugänglich zu machen, obliegt eindeutig dem Hersteller/Importeur der kosmetischen Mittel, der

diese Informationen als Teil der Produktangaben bereithält. Die Mitgliedsstaaten haben über eine entsprechende Gesetzgebung sicherzustellen, dass die Unternehmen dieser Verpflichtung nachkommen.

### **Welche Angaben sind der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen?**

- **Produktidentifizierung: Name des Produkts und des Unternehmens**
- **Qualitative und quantitative Zusammensetzung des Produkts (Artikel 7 a (1) (a))**
  - Liste der Inhaltsstoffe, wie sie auf der Verpackung des kosmetischen Mittels angegeben sind, einschließlich – soweit ihre Konzentrationen über den in der Richtlinie angegebenen Schwellenwerten liegen – der 26 Inhaltsstoffe von Parfümölen oder anderen Inhaltsstoffen, z. B. ätherischen Ölen, die ausdrücklich in Anhang III der EG-Kosmetik-Richtlinie aufgeführt werden. Bei Produktreihen, die in unterschiedlichen Farbnuancen verkauft werden, sollten auch alle Inhaltsstoffe, die von Nuance zu Nuance variieren und unter „[+/-...]“ oder „kann enthalten“ aufgelistet sind, angegeben werden.
  - Bei kosmetischen Inhaltsstoffen, die im Produkt enthalten sind und die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG (der offiziellen Liste mit der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen) aufgeführt sind, muss grundsätzlich die Anwendungskonzentration angegeben werden. Soweit ein Schutz von Betriebsgeheimnissen oder geistigen Eigentumsrechten erforderlich ist, kann der Wert aufgerundet und als „< x %“ angegeben werden, oder es können alternativ Konzentrationsbereiche genannt werden (x-y %). Die Angaben müssen mit der Position der Inhaltsstoffe in der INCI-Liste auf der Verpackung des Produkts übereinstimmen.

● **Angaben zu unerwünschten Nebenwirkungen in Verbindung mit dem Produkt (Artikel 7 a (1) (f))**

- Geeignete Angaben zur Art und Häufigkeit der europaweit auftretenden unerwünschten Nebenwirkungen, die in Verbindung zu dem kosmetischen Mittel stehen, das innerhalb der Mitgliedsstaaten der Europäischen Union vertrieben wird.
- Eine „unerwünschte Nebenwirkung“ ist eine die menschliche Gesundheit beeinträchtigende Nebenwirkung eines kosmetischen Mittels, die unter normalen oder vernünftigerweise voraussehbaren Anwendungsbedingungen auftritt. Zu den unerwünschten Nebenwirkungen gehören weder Missbrauch noch falsche Anwendung des Produkts, noch Folgen, die auf mit dem Mittel in Verbindung stehende Teile, wie die Verpackung, zurückzuführen sind.
- Nur unerwünschte Nebenwirkungen, die gesichert von einem Spezialisten medizinisch bestätigt sind und für die ein Zusammenhang mit der Produktanwendung nachgewiesen worden ist, sollten erfasst werden (d. h., die klinischen Symptome sind eindeutig, der Zeitpunkt ihres Auftretens steht im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts und spezifische Versuche, zum Beispiel Patch-Tests, sind zuverlässig und aussagefähig oder wiederholte Challenge-Tests mit dem Produkt sind positiv).
- Unerwünschte Nebenwirkungen sind im Wesentlichen reizende oder allergische Reaktionen, die Haut oder Augen beeinträchtigen können. Treten andere unerwünschte Nebenwirkungen auf, sollten sie näher beschrieben werden.

## Wie sollten die Angaben der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden?

Die oben genannten Informationen sind der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung zu stellen, aber sie müssen nicht veröffentlicht werden.

Nach der derzeitigen Rechtslage muss auf dem Etikett jedes kosmetischen Mittels, das innerhalb der EU in Verkehr gebracht wird, eine Anschrift innerhalb der EU angegeben werden, unter der die Produktangaben für die zuständigen Behörden leicht zugänglich sind. Die Angabe der Anschrift muss ausreichend sein, damit die vollständige Adresse der Firma ermittelt werden kann, z. B. über ein Telefonbuch. Die Unternehmen sollten sicherstellen, dass sie leicht über die Angaben auf der Verpackung ihrer kosmetischen Mittel ermittelt werden können.

Um den Zugang von Verbrauchern zu relevanten Produktangaben zu erleichtern, wird die Industrie freiwillig ein zentrales öffentliches Verzeichnis einrichten, um die Kontaktinformationen der Unternehmen, die kosmetische Mittel auf dem EU-Markt in Verkehr bringen, auf europäischer Ebene zu koordinieren. Das Verzeichnis wird im Internet zur Verfügung stehen und die Namen und Kontaktangaben (Anschrift, Telefon, Telefax, E-Mail, Website) dieser Unternehmen enthalten. Das Verzeichnis wird eine zentrale Auflistung von Kontaktstellen umfassen und selbst keine Informationsquelle zu einzelnen Produkten darstellen. Die Unternehmen werden die Informationen im Falle einer Anfrage aus der Öffentlichkeit selbst bereitstellen.

Verbraucher, die Zugang zu diesen Angaben erhalten möchten, werden somit eine oder mehrere der folgenden Optionen in Anspruch nehmen können:

- sich schriftlich an das Unternehmen zu wenden, entweder an die Anschrift, die über die Produktpackung zu erfahren ist oder an die Anschrift(en), die im zentralen öffentlichen Verzeichnis veröffentlicht ist/sind
- sich telefonisch mit der Firma in Verbindung zu setzen unter einer Telefonnummer, die entweder freiwillig auf der Produktpackung aufgedruckt oder im zentralen öffentlichen Verzeichnis gelistet sein kann
- Besuchen der Website des Unternehmens unter der Adresse, die entweder auf der Produktpackung freiwillig aufgedruckt oder im zentralen öffentlichen Verzeichnis aufgelistet ist.

Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass sie in der Lage sind, auf Anfragen von Verbrauchern aus jedem Mitgliedsstaat der Europäischen Union, in dem das

jeweilige Produkt vertrieben wird, in dessen Landessprache zu antworten. Diese Anforderung bezieht sich natürlich primär auf schriftliche Antworten.

## **Praktische Hinweise**

### **● Festlegung der Kontaktstellen**

Die Unternehmen sollten eine Strategie festlegen, um sich auf den öffentlichen Zugang vorzubereiten. Mit dem Verzeichnis erhalten die Unternehmen die Möglichkeit, eine getrennte Kontaktstelle oder mehrere Kontaktstellen in einem Mitgliedsstaat festzulegen, wobei es sich um eine Postanschrift, eine Telefon- oder Faxnummer, eine E-Mail-Adresse oder eine Internet-Adresse oder eine Kombination aus diesen handeln kann.

So kann ein Unternehmen zum Beispiel entscheiden, in einigen der Mitgliedsstaaten nur eine Telefonnummer zu veröffentlichen, in anderen eine E-Mail-Adresse oder mehrere E-Mail-Adressen und in wieder anderen nur Postanschriften. Es gilt dabei zu berücksichtigen, dass neben den Kontakten, die von einem Unternehmen angeboten werden, jeder Verbraucher in einem Mitgliedstaat der EU an die Anschrift auf der Verpackung schreiben und in der Regel schriftlich eine Antwort in seiner jeweiligen Sprache erwarten kann, sofern das Produkt in diesem Land vertrieben wird. Da nur bestimmte, eingeschränkte Informationen weitergegeben werden, hat sich dieses Vorgehen als praktikabel erwiesen.

Wenn Unternehmen die firmeninternen Kontaktstellen einrichten, muss dabei beachtet werden, dass sie an allen Stellen genaue und zusammenhängende Informationen bereitstellen müssen. Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass dies angemessen intern abgestimmt wird und können sich deshalb für eine beschränkte Anzahl von Zugangsstellen innerhalb der Gemeinschaft entscheiden.

Nachdem sie ihre Zugangsstellen für jeden einzelnen Mitgliedsstaat festgelegt haben, sollten sie die Informationen zur Weiterleitung an den Ersteller des zentralen öffentlichen Verzeichnisses bereithalten. Wie die Meldung zu erfolgen hat, wird zu einem späteren Zeitpunkt entschieden (z. B. über die nationalen Verbände); entsprechende Hinweise werden rechtzeitig bekannt gegeben.

## ● Qualitative Angaben

Bei der Beantwortung einer Frage zur qualitativen Rezeptur eines kosmetischen Mittels muss zunächst die Identität des jeweiligen Produktes festgestellt werden, unter Angabe des regionalen Marktes, aus dem die Anfrage stammt. Der Fragesteller wird dabei mithelfen müssen, das jeweilige Produkt zu identifizieren, indem Marke und Variante beschrieben oder sogar der Chargencode oder die Referenz angegeben werden. Die Hersteller brauchen dann nur die Liste der Inhaltsstoffe, nach INCI-Namen, wie auf dem Produktetikett aufgeführt, zur Verfügung zu stellen.

## ● Quantitative Angaben

Die Unternehmen müssen die vollständige Liste der Stoffe in Anhang I zur Richtlinie 67/548/EWG mit ihrer eigenen Bestandsliste von Inhaltsstoffen vergleichen, um alle Produkte zu ermitteln und aufzuführen, die diese Stoffe beinhalten. Als Hilfestellung hat der IKW für seine Mitglieder einen Querverweis zwischen dem ersten aktualisierten Verzeichnis der kosmetischen Inhaltsstoffe und Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG zusammengestellt. Der IKW wird auch weiterhin aktualisierte Stofflisten vorlegen, die Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG in Zukunft ergänzen werden, wobei die Unternehmen diese aktualisierten Listen mit ihrer eigenen Bestandsliste der Inhaltsstoffe vergleichen müssen. Dann sollten die Konzentrationen der einzelnen Inhaltsstoffe ermittelt werden und eine Entscheidung in jedem Einzelfall in Bezug auf die Darstellung dieser Angaben gegenüber der Öffentlichkeit getroffen werden.

Die Hersteller können die genaue Konzentration offen legen (als Prozentsatz der Gesamtmenge), Maximalwerte (nicht mehr als x %) oder einen Bereich (x-y %) angeben. Die entsprechende Entscheidung obliegt dem Unternehmen, das zu prüfen hat, inwieweit bei Offenlegung der genauen Konzentrationen sein Geschäftsgeheimnis oder Rechte an geistigem Eigentum beeinträchtigt würden. Wenn aber Höchstwerte oder Bereiche angegeben werden, sollten sie sich auf die aktuellen Werte des Stoffes im Produkt beziehen.

## **Zusammenfassung**

Bei der Beantwortung einer Frage eines Verbrauchers zu quantitativen Angaben eines kosmetischen Mittels muss zunächst die Identität des jeweiligen Produktes festgestellt werden, unter Angabe des regionalen Marktes, aus dem die Anfrage stammt. Der Fragesteller wird dabei mithelfen müssen, das jeweilige Produkt zu identifizieren, indem Marke und Variante beschrieben oder sogar der Chargencode oder die Referenz angegeben werden. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, eine vollständige Offenlegung der quantitativen Rezeptur vorzulegen, sondern sollte nur die Konzentration der Stoffe angeben, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG erfasst sind, da dieser die zurzeit einzige harmonisierte Liste darstellt.

Am einfachsten dürfte es sein, den Wert als Prozentsatz nach der Bezeichnung des Inhaltsstoffes in der qualitativen Erklärung anzugeben. Zum Beispiel:

INCI-Bezeichnung a (x %)  
INCI-Bezeichnung b  
INCI-Bezeichnung c (< y %)  
INCI-Bezeichnung d (x-y %)  
INCI-Bezeichnung e

usw. Die fehlende Angabe eines Prozentsatzes bedeutet, dass der Stoff nicht in Anhang I von Richtlinie 67/548/EWG aufgeführt ist und eine quantitative Angabe somit nicht gegeben werden muss.

### **● Unerwünschte Nebenwirkungen**

Unerwünschte Nebenwirkungen sind eindeutig definiert und unterscheiden sich von gelegentlichen Verbraucherbeschwerden nichtspezifischer Natur. Nur unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die sich aus der Anwendung eines kosmetischen Mittels ergeben, sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen (siehe auch Auslegung des Geltungsbereiches).

Artikel 7 a (1) (f) der Kosmetik-Richtlinie sieht bereits vor, dass die Unternehmen unerwünschte Nebenwirkungen erfassen, um sie in die Produktangaben aufzu-

nehmen. Die Unternehmen müssen gewährleisten, dass alle nachgewiesenen unerwünschten Nebenwirkungen für jedes einzelne kosmetische Mittel für den gesamten Binnenmarkt zusammengestellt werden.

Bei der Beantwortung einer Anfrage eines Verbrauchers nach Angaben zu unerwünschten Nebenwirkungen ist es zunächst erforderlich, die genaue Identität des jeweiligen Produktes festzustellen, da Rezepturen Änderungen unterworfen und unerwünschte Nebenwirkungen auf eine ganz bestimmte Rezeptur zurückzuführen sind. Der Fragesteller muss bei der Identifizierung des jeweiligen Produktes Hilfestellung geben, indem er Marke und Variante beschreibt und möglicherweise sogar den Chargencode oder die Referenz angibt.

Innerhalb der Industrie wurde vorgeschlagen, dass unerwünschte Nebenwirkungen einheitlich dargestellt werden. In der Regel wird die tatsächliche Zahl der unerwünschten Nebenwirkungen verwendet werden, um einen Wert zu bestimmen, der die Anzahl unerwünschter Nebenwirkungen pro Million auf dem Markt verkaufter Packungen angibt.

In Fällen, in denen nur geringe Mengen in den Verkehr gebracht werden (wie bei einer Produkteinführung oder beim Verkauf durch selektiven Vertrieb), kann eine solche Berechnung einen falschen Eindruck hervorrufen. Hier sollte die tatsächliche Zahl unerwünschter Nebenwirkungen angegeben werden.

Darüber hinaus sollte ein Hinweis auf die Art der unerwünschten Nebenwirkungen gegeben werden. Im Allgemeinen handelt es sich um reizende oder allergische Reaktionen, die Haut oder Augen beeinträchtigen können. Wenn es jedoch zu anderen Nebenwirkungen kommt, sollten sie spezifiziert werden. Der Facharzt, der die unerwünschte Nebenwirkung untersucht, verwendet seine eigene Definition. Die Art dieser Nebenwirkungen kann halbquantitativ nach dem Wert ihrer Häufigkeit angegeben werden.

Eine typische Antwort könnte somit lauten: Unerwünschte Nebenwirkungen – weniger als 1 pro Million verkaufter Packungen, wobei es sich hauptsächlich um Fälle von Hautreizungen und einige wenige Fälle von Hautallergien handelt.

Um den Schutz personenbezogener Daten betroffener Verbraucher zu gewährleisten, sollten unter keinen Umständen zusätzliche Informationen bereitgestellt werden, die Rückschlüsse auf eine Wechselwirkung zwischen spezifischen unerwünschten Nebenwirkungen und spezifischen Verbrauchern ermöglichen.

## **1.2 Angaben zu Tierversuchen, die in die Produktangaben aufzunehmen sind**

### **Text Artikel 7 a (1) (h)**

*„Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführte Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Nichtmitgliedsstaaten“.*

### **Auslegung des Geltungsbereiches**

Gemäß diesem Artikel sollten die Angaben Berücksichtigung finden, die dem Kosmetikhersteller bekannt sind oder die er vernünftigerweise erhalten kann.

„Daten über Tierversuche“ sollte als eine Liste von Versuchen ausgelegt werden, die durchgeführt wurden, einschließlich der Angaben zur Versuchsart.

„Hersteller“ bezieht sich auf den Hersteller des kosmetischen Mittels.

„Vertreiber“ ist die Person, in deren Namen das von einem Dritten hergestellte kosmetische Mittel in Verkehr gebracht wird.

„Zulieferer“ bezieht sich auf die juristische Person, die dem Hersteller kosmetischer Produkte die kosmetischen Inhaltsstoffe liefert. Dies muss nicht unbedingt der Hersteller des Inhaltsstoffes sein.

Diese Bestimmung betrifft alle Tierversuche, die durch eine der vorgenannten Personen bei der Herstellung kosmetischer Mittel oder deren Inhaltsstoffe nach dem 11. September 2004 im Zusammenhang mit der Entwicklung oder Sicherheitsbewertung des Produkts oder seiner Inhaltsstoffe durchgeführt werden, unabhängig davon, ob die Versuche innerhalb der Europäischen Union durchgeführt wurden. Die Informationen sind in die Produktangaben aufzunehmen und stehen den zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung.

### **Praktische Hinweise**

- Die neuen Angaben müssen ab dem 11. September 2004 in den Produktangaben (Artikel 7 a) enthalten sein.

- Die Unternehmen sollten sicherstellen, dass die Person, die für die Bereithaltung der Produktangaben verantwortlich ist (Artikel 7a), rechtzeitig unterrichtet wird, wenn Tierversuche vom Unternehmen (oder in seinem Namen) durchgeführt werden.
- Die Unternehmen sollten mit ihren Zulieferern ein Benachrichtigungssystem vereinbaren, um sicherzustellen, dass der Hersteller automatisch über Tierversuche unterrichtet wird, die der Zulieferer der Stoffe durchgeführt hat. Der IKW hat hierzu seinen Lieferantenfragebogen aktualisiert.

### **1.3 Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, die für Kinder und externe Intimpflege bestimmt sind**

#### **Text Artikel 7 a (1) (d)**

*„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.“*

#### **Auslegung des Geltungsbereiches**

Produkte zur Anwendung bei Kindern unter drei Jahren und Produkte, die ausschließlich für die Intimpflege bestimmt sind, werden von der 7. Änderungs-Richtlinie als Produktarten ausgewiesen, die besondere Beachtung erfordern. Hieraus ergibt sich, dass diese Produkte insbesondere im Hinblick auf ihre spezifischen Verwendungszwecke zu bewerten sind.

Produkte wie etwa Binden, Tampons und Windeln sind von der Begriffsbestimmung eines kosmetischen Mittels ausgeschlossen und werden deshalb nicht vom Geltungsbereich der Richtlinie 76/768/EWG erfasst. Produkte für die externe Intimpflege (besondere Seifen, Spülungen usw.) oder Babycremes und -lotionen sind jedoch kosmetische Mittel im Sinne der EG-Kosmetik-Richtlinie.

## Praktische Hinweise

- Die Zusammensetzung dieser Produkte muss sorgfältig in Bezug auf Verträglichkeit ausgewählt und einer besonderen Risikobewertung unterworfen werden, die eindeutig die exponierten Anwender (bei Produkten, die für Kinder unter drei Jahren entwickelt werden) sowie den Anwendungsbereich (bei Produkten für externe Intimpflege) berücksichtigt. Die Sicherheitsbewerter sollten sicherstellen, dass ihre Sicherheitsbewertungen die Einhaltung dieser Anforderungen berücksichtigen.
- Der wissenschaftliche Ausschuss für kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Nicht-Lebensmittel-Erzeugnisse (SCCNFP) arbeitet zurzeit (Juli 2003) an einer Neufassung seiner „Notes of Guidance for Safety Evaluation of Cosmetic Ingredients“, die sich insbesondere mit der Exposition von Kindern befassen wird. Der Ausschuss hat bereits eine Stellungnahme zur Berechnung des Sicherheitsabstandes für Inhaltsstoffe kosmetischer Produkte, die bei Kindern Anwendung finden, veröffentlicht („Calculation of the margin of safety of ingredients incorporated in cosmetics which may be applied to the skin of children“, SCCNFP, Position Statement 0557/02).

## **2. Angabe der Haltbarkeit der Produkte: „Zeitraum nach dem Öffnen“**

### **Text Artikel 6 (1) (c)**

*„ (...) Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als dreißig Monaten ist die Angabe des Haltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Diese Information wird durch das in Anhang VIIIa abgebildete Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren), angegeben.“*

### **Auslegung des Geltungsbereiches**

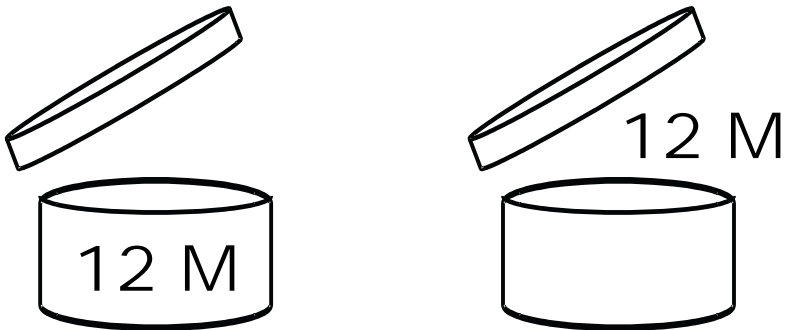
Diese Kennzeichnungsanforderung ist zwingend für Produkte, die vom Hersteller bzw. Importeur nach dem 11. März 2005 in Verkehr gebracht werden.

Sie betrifft nur Produkte mit einer Haltbarkeit von mehr als 30 Monaten. Für Produkte mit einer Haltbarkeit von weniger als 30 Monaten wird das derzeitige Kennzeichnungssystem mit der Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums beibehalten.

Die 7. Änderungs-Richtlinie sieht keine Ausnahmen von dieser Regelung vor. Ein „Zeitraum nach dem Öffnen“ ist jedoch nicht relevant für bestimmte Produkte, wie z. B. für diejenigen, die unmittelbar nach dem Öffnen aufgebraucht werden (Einmalanwendungen) oder diejenigen, die nicht als geöffnet im Hinblick auf die Anwendung betrachtet werden (verschlossene Druckpackungen, z. B. Aerosole). Ein solcher Zeitraum kann weiterhin nicht relevant sein für Produkte, die aufgrund ihrer Eigenschaften mikrobielles Wachstum verhindern. Diese Punkte werden zurzeit von der Europäischen Kommission erörtert, die dazu die Erarbeitung entsprechender Leitlinien erwägt. Die Produkte, bei denen davon ausgegangen wird, dass der „Zeitraum nach dem Öffnen“ im Hinblick auf die sichere Verwendung relevant für den Verbraucher sein kann, werden natürlich entsprechend gekennzeichnet.

Die Stabilitätsparameter, auf denen der angegebene „Zeitraum nach dem Öffnen“ basiert, beziehen sich ausschließlich auf die gesundheitliche Unbedenklichkeit bzw. die Verbrauchersicherheit und nicht auf die technische Leistung des Produkts. Die allgemeine Stabilität eines kosmetischen Mittels ist bereits eine Anforderung im Rahmen der Kosmetik-Richtlinie.

Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ muss auf die Primär- und Sekundärverpackung (d. h. auf den Behälter und ggf. den Karton) aufgedruckt werden. Das Symbol hierzu wird in einem neuen Anhang VIII a veröffentlicht:



Dieser Vorschlag wurde von den Mitgliedsstaaten inzwischen angenommen, und mit einer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union wird im Spätsommer 2003 gerechnet. Die 7. Änderungs-Richtlinie schreibt vor, dass die Veröffentlichung vor dem 11. September 2003 erfolgen muss. Das Symbol kann vom IKW in verschiedenen Grafikformaten angefordert werden.

### **Praktische Hinweise**

- Spezifische Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen an den „Zeitraum nach dem Öffnen“ werden zurzeit ausgearbeitet.
- Um Verwirrung zu vermeiden, wird empfohlen, die Angabe des „Zeitraumes nach dem Öffnen“ immer in Monaten und nicht in Jahren anzugeben. Es wird außerdem empfohlen, bei einem „Zeitraum nach dem Öffnen“ von mehr als 12 Monaten die Zahl auf die nächst gelegene durch 3 teilbare Zahl abzurunden (z. B. bei einem „Zeitraum nach dem Öffnen“ von 14 Monaten sollte die Zahl, die auf das Etikett aufgedruckt wird, 12 sein oder bei einem „Zeitraum nach dem Öffnen“ von 20 Monaten 18 usw.).

- Die Angabe der Anzahl der Monate soll durch den Buchstaben M (für Mensis, das lateinische Wort für Monat) ergänzt werden.
- Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ beginnt für jedes Produkt, wenn der Verbraucher das Produkt zum ersten Mal verwendet.
- Es gibt zurzeit keinen einzelnen wissenschaftlichen Test, um den „Zeitraum nach dem Öffnen“ zu ermitteln. Es obliegt den Unternehmen, den Zeitraum nach dem Öffnen, der auf ihren Produkten aufgedruckt ist, festzulegen.
- Die potentielle Verunreinigung mit pathogenen Mikroorganismen ist dabei ein Schlüsselkriterium und muss in jedem Fall berücksichtigt werden.
- Informationsquellen für die Festlegung des „Zeitraumes nach dem Öffnen“ eines Produkts können wie folgt sein:
  - Mikrobiologische Belastungs-Tests
  - Analytische Daten (z. B. Analyse von Konservierungsstoffen)
  - Verpackungsart
  - Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten
  - Verbrauchergewohnheiten und -praktiken
- Die Unternehmen sollten den „Zeitraum nach dem Öffnen“ für jedes ihrer Produkte festlegen und sich darauf einstellen, dass die neue Kennzeichnung das Symbol, die Zahl und den Buchstaben M umfasst.
- Die Zahl und der Buchstabe M können entsprechend den Gegebenheiten im Einzelfall in zwei Varianten innerhalb des Symbols mit dem geöffneten Tiegel angeordnet werden (vgl. Abb. Seite 15).

### 3. Kennzeichnung von Inhaltsstoffen

#### 3.1 Angabe bestimmter Stoffe gemäß Anhang III

##### Zusätzlicher Text Artikel 6 (1) (g)

*„[(...) 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 jedoch ungeachtet ihrer Funktion in dem Erzeugnis anzugeben.“*

##### Auslegung des Geltungsbereiches

Diese neue Bestimmung erweitert die bestehende Angabe der Kennzeichnung von Inhaltsstoffen, um sicherzustellen, dass 26 spezifische Stoffe (in Anhang III mit dem Satz beschrieben *„Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,001 % in „Leave-on“-Produkten, 0,01 % in „Rinse-off“-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 (1) (g) angegeben werden“* mit ihren individuellen INCI-Bezeichnungen angegeben werden, auch wenn sie als Teil eines komplexen Inhaltsstoffes in ein kosmetisches Mittel aufgenommen werden. Diese Kennzeichnungsanforderung gilt für alle kosmetischen Mittel, die ab dem 11. März 2005 vom Hersteller oder Importeur in der EU in den Verkehr gebracht werden.

Die Kennzeichnungsanforderung bezieht sich auf das Vorhandensein des Stoffes oberhalb der Schwellenkonzentrationen, die in Anhang III genannt werden, ungeachtet der Funktion und des Ursprungs des Stoffes (d. h. ob zugegeben als solcher oder als Bestandteil eines komplexen kosmetischen Inhaltsstoffes, wie etwa pflanzlichen Extrakten, ätherischen Ölen, Parfümölen, Aromaverbindungen usw.).

Bei kosmetischen Mitteln, die aus mehreren Inhaltsstoffen bestehen, die bei Anwendung vermischt werden, beziehen sich diese Schwellenwerte auf die Konzentration des Stoffes in der Endmischung, wie sie am Körper zur Anwendung kommt.

Diese zusätzliche Kennzeichnung soll Allergiker informieren, die bereits getestet wurden und wissen, welche Inhaltsstoffe sie vermeiden sollen. Sie erfahren so, ob ein Stoff, auf den sie allergisch reagieren, im Produkt enthalten ist. Es ist nicht erforderlich, diese Stoffe zu entfernen oder eine Rezepturänderung unter Weglassen dieser Inhaltsstoffe vorzunehmen. Die Mehrheit der Anwender des kosmetischen Mittels wird bei Vorhandensein dieser Stoffe keine unerwünschten Nebenwirkungen erfahren.

## Praktische Hinweise

- Die Unternehmen sollten sobald wie möglich zuverlässige Angaben von den Zulieferern der Inhaltsstoffe über das Vorhandensein und die Gehalte/Konzentrationen der 26 Stoffe in den von ihnen verkauften Inhaltsstoffen zur Verfügung stellen.
- Gemeinsame Colipa/EFFA-Leitlinien für den Informationsaustausch zwischen Lieferanten von Parfümölen und kosmetischen Herstellern wurden hierzu ausgearbeitet. Eine deutsche Übersetzung wurde vom IKW erstellt. Die Zulieferer von anderen Ausgangsstoffen, z. B. von pflanzlichen Extrakten, sollten diese Leitlinien kennen, da ihre Rohstoffe ebenfalls einige der zu kennzeichnenden Inhaltsstoffe enthalten können.
- Die Inhaltsstoffangaben müssen unter Berücksichtigung der üblichen Inhaltsstoffnomenklatur (INCI) sowie der Kennzeichnungsvorschriften gemäß Artikel 6 (1) (g) ergänzt werden, sofern die Konzentrationen der Substanzen oberhalb der jeweiligen Schwellenwerte liegen.
- Bei einer Konzentration von mehr als 1 % sollten die Inhaltsstoffe an der Position, die der Konzentration entspricht, aufgeführt werden; bei Konzentrationen von weniger als 1 % sollten sie in irgendeiner gewählten Reihenfolge am Ende der Liste der Inhaltsstoffe aufgeführt werden.
- Die INCI-Namen der 26 Stoffe sind in der Tabelle auf Seite 20 zusammengestellt, aber auch in der Übersetzung der Colipa/EFFA-Leitlinien enthalten.
- Diese Anforderung betrifft kosmetische Mittel, die nach dem 11. März 2005 vom Hersteller oder Importeur in der EU in Verkehr gebracht werden.

### **3.2 Angaben „kann ... enthalten“; Parfum/Aroma**

Drei Aspekte der Etikettierung von Inhaltsstoffen (das „[+/-...]“-Zeichen für „kann...enthalten“, „Parfum“ für Riechstoffe und „Aroma“ für Aromastoffe) wurden inoffiziell von den Mitgliedsstaaten bei der Umsetzung der 6. Änderungs-Richtlinie angenommen, obwohl sie nicht in der im Amtsblatt veröffentlichten Fassung der 6. Änderungs-Richtlinie enthalten waren. Die 7. Änderungs-Richtlinie (Artikel 4) erkennt das „[+/-...]“-Zeichen sowie „Parfum“ und „Aroma“ an. Es wird nochmals besonders hervorgehoben, dass „Parfum“ und „Aroma“ INCI-Bezeichnungen sind und nicht in die nationalen Sprachen übersetzt werden sollten.

<b>INCI Name</b>	<b>Chemical Name</b>
AMYL CINNAMAL	2-(Phenylmethylene)Heptanal
BENZYL ALCOHOL	Benzyl Alcohol
CINNAMYL ALCOHOL	Cinnamyl Alcohol, 3-Phenyl-2-Propen-1-ol
CITRAL	3,7-Dimethyl-2,6-Octadienal
EUGENOL	2-Methoxy-4-(2-Propenyl)Phenol
HYDROXYCITRONELLAL	7-Hydroxycitronellal, 7-Hydroxy-3,7-Dimethyloctanol
ISOEUGENOL	2-Methoxy-4-(1-Propenyl)Phenol
AMYL CINNAMYL ALCOHOL	2-(Phenylmethylene)Heptanol
BENZYL SALICYLATE	Benzyl Salicylate
CINNAMAL	Cinnamaldehyde, 3-Phenyl-2-Propenal
COUMARIN	2H-1-Benzopyran-2-one
GERANIOL	(2E)-3,7-Dimethyl-2,6-Octadien-1-ol
HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE	4-(4-Hydroxy-4-Methylpentyl)- 3-Cyclohexene-1-Carboxaldehyde
ANISE ALCOHOL	4-Methoxy-Benzyl Alcohol
BENZYL CINNAMATE	3-Phenyl-2-Propenoic Acid, Phenylmethyl Ester
FARNESOL	3,7,11-Trimethyl-2,6,10-Dodecatrien-1-ol
BUTYLPHENYL METHYLPROPIONAL	2-(4- <i>tert</i> -Butylbenzyl)Propionaldehyde
LINALOOL	3,7-Dimethyl-1,6-Octadien-3-ol
BENZYL BENZOATE	Benzyl Benzoate
CITRONELLOL	DL-Citronellol, 3,7-Dimethyl-6-Octen-1-ol
HEXYL CINNAMAL	2-(Phenylmethylene)Octanal
LIMONENE	1-Methyl-4-(1-Methylethenyl)Cyclohexene
METHYL 2-OCTYNOATE	2-Octynoic Acid, Methyl Ester
ALPHA-ISOMETHYL IONONE	3-Methyl-4-(2,6,6-Trimethyl-2-Cyclohexen- 1-yl)-3-Buten-2-one
EVERNIA PRUNASTRI EXTRACT	Oakmoss Extract
EVERNIA FURFURACEA EXTRACT	Treemoss Extract

## 4. Als CMR eingestufte Stoffe

### Zusätzlicher Text Artikel 4b

*„Die Verwendung von Stoffen, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2 und 3 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Die Kommission trifft zu diesem Zweck die erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2. Ein Stoff, der in Kategorie 3 eingestuft ist, kann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCNFP bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für zulässig befunden worden ist.“*

### Auslegung des Geltungsbereiches

Hiermit wird die Kommission verpflichtet, mittels dem Gesetzgebungsverfahren nach Artikel 10 (2) Vorschläge zu machen, um durch geeignete Einträge in den Anhang II der EG-Kosmetik-Richtlinie krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende (CMR)-Stoffe der Kategorien 1, 2 und 3 zu verbieten und eine Bewertung durch das SCCNFP bei Stoffen der Kategorie 3 vorzusehen.

Die Kommission beabsichtigt im Herbst 2003 einen genauen Wortlaut für einen solchen Vorschlag vorzulegen. Der Text könnte bedeutende praktische Konsequenzen haben, insbesondere in Bezug auf solche Stoffe, die in Zukunft neu eingestuft werden.

### Praktische Hinweise

- Die Hersteller sollten ermitteln, ob Stoffe, die zurzeit in die CMR-Kategorien 1, 2 und 3 eingestuft sind, als Inhaltsstoffe, unmittelbar oder mittelbar, in irgendeinem ihrer Produkte eingesetzt werden.

Der IKW verfügt über einen Querverweis zwischen dem Verzeichnis kosmetischer Inhaltsstoffe und der Liste der als CMR-Stoffe der Kategorien 1, 2 und 3 in Richtlinie 67/548 eingestuften Stoffe.

- Stoffe, die als CMR-Stoffe der Kategorien 1 und 2 eingestuft sind, sind aus kosmetischen Mitteln, die am oder nach dem 11. September 2004 in Verkehr gebracht werden, zu entfernen.

- Stoffe, die als CMR-Stoffe der Kategorie 3 eingestuft sind, dürfen nur in kosmetischen Mitteln, die ab dem 11. September 2004 in Verkehr gebracht werden, verwendet werden, wenn sie vom SCCNFP als sicher bewertet worden sind. Wenn ein Hersteller die Absicht hat, Stoffe der CMR-Kategorie 3 nach diesem Zeitpunkt einzusetzen, sollte er prüfen, ob das SCCNFP eine positive Stellungnahme dazu vorgelegt hat.
- Unternehmen, die auch in Zukunft auf CMR-Stoffe der Kategorie 3 zurückgreifen möchten und diesbezüglich noch keine Stellungnahme des SCCNFP vorliegen haben, sollten dringend Kontakt zum IKW oder zu Colipa aufnehmen.
- Stoffe, die als CMR-Stoffe der Kategorie 3 eingestuft sind und Gegenstand einer positiven Stellungnahme des SCCNFP gewesen sind, können weiterhin eingesetzt werden, vorbehaltlich spezifischer Einschränkungen in der Kosmetik-Richtlinie.

## 5. Aussagen in Bezug auf den Verzicht auf Tierversuche

### **Text Artikel 6 (3)**

*„Darüber hinaus kann der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem Erzeugnis beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden. Dazu werden Leitlinien gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 angenommen und im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht. Das Europäische Parlament erhält Abschriften des dem Ausschuss vorgelegten Entwurfs der Maßnahmen.“*

### **Auslegung des Geltungsbereiches**

Die 7. Änderungs-Richtlinie gibt die Möglichkeit, auf den Packungen Aussagen zu machen, dass keine Tierversuche bei der Entwicklung eines kosmetischen Mittels durchgeführt wurden. Gleichzeitig wird darauf hingewiesen, dass diese Aussagen die Verbraucher möglicherweise irreführen können. Die Kommission wird deshalb in Abstimmung mit den Mitgliedsstaaten Leitlinien zu diesem Punkt ausarbeiten, die Transparenz und gemeinsame Kriterien als Grundlage für entsprechende Aussagen bieten werden.

### **Praktische Hinweise**

- So lange die Kommission ihre Leitlinien nicht veröffentlicht hat, sollten die Unternehmen bedenken, dass alle Aussagen, die auf der Verpackung oder in Begleitdokumenten gemacht oder impliziert werden, den Verbraucher nicht in die Irre führen dürfen. Aufgrund der Komplexität des Themas ist die Irreführungsgefahr bei Angaben zu Tierversuchen in der Werbung für kosmetische Mittel besonders hoch. In der Rechtsprechung wurden bereits zahlreiche Werbeaussagen zu diesem Thema als irreführend beurteilt.

## **6. Bestimmungen zu Tierversuchen: Vermarktungsverbote**

### **Ergänzender Text Artikel 4a**

*„1. Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedsstaaten:*

*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 unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;*

*b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;“*

### **Auslegung des Geltungsbereiches**

Es wird somit untersagt sein, kosmetische Mittel in Verkehr zu bringen, die an Tieren getestet wurden oder Inhaltsstoffe oder Kombinationen von Inhaltsstoffen enthalten, die an Tieren getestet wurden (nach der entsprechenden Frist), um die Anforderungen der Kosmetik-Richtlinie zu erfüllen, nachdem entsprechende Tierversuche durch eine oder mehrere alternative Methoden ersetzt worden sind, die auf Gemeinschaftsebene unter Berücksichtigung der Verfahren der OECD validiert und angenommen worden sind.

Die Kommission wird einen Terminplan im Hinblick auf den allmählichen Verzicht auf Tierversuche festlegen, der der Öffentlichkeit spätestens am 11. September 2004 vorgelegt wird. Dieser Zeitplan ist auch dem Europäischen Parlament und dem Ministerrat vorzulegen.

Das Vermarktungsverbot wird entsprechend dem Zeitplan für den allmählichen Verzicht auf Tierversuche und ihr Ersetzen durch Alternativen in Kraft treten, und zwar spätestens am 11. März 2009. Bei Tests in Bezug auf Toxizität bei wiederholt verabreichter Dosis, Reproduktionstoxizität und Toxikokinetik läuft die ent-

sprechende Frist im Hinblick auf ein Verkaufsverbot am 11. März 2013 aus (zehn Jahre nach In-Kraft-Treten der Richtlinie), es sei denn, dieser Termin wird verlängert.

### **Praktische Hinweise**

- Es ist besonders hervorzuheben, dass sich diese Regelungen nur auf solche Tierversuche beziehen, die zur Einhaltung der Bestimmungen dieser [d. h. der Kosmetik-] Richtlinie durchgeführt wurden. Eindeutige Leitlinien zur Auslegung dieser Regelung werden von Colipa veröffentlicht werden, sobald die Auslegung geklärt und der Geltungsbereich der Bestimmung definiert ist.

## **7. Bestimmungen zu Tierversuchen: Versuchsverbot**

### **Ergänzender Text Artikel 4a**

*„1. Unbeschadet der allgemeinen Verpflichtungen aus Artikel 2 untersagen die Mitgliedsstaaten:*

*c) die Durchführung von Tierversuchen bei kosmetischen Fertigerzeugnissen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie.“*

### **Auslegung des Geltungsbereiches**

Das Verbot der Produktversuche tritt unmittelbar mit der Umsetzung der 7. Änderungs-Richtlinie in nationales Recht in Kraft; das vorgesehene Datum der 7. Änderungs-Richtlinie ist der 11. September 2004. In Deutschland sind Tierversuche zur Entwicklung von kosmetischen Mitteln bereits seit 1998 im Tierschutzgesetz (§ 7 Abs. 5) verboten.

Aufgrund einer Empfehlung des IKW-Vorstandes werden Tierversuche für kosmetische Fertigerzeugnisse bereits seit 1989 nicht mehr durchgeführt. Dies wird auch im Erwägungsgrund (6) anerkannt, in dem es heißt: *„Es ist inzwischen möglich, die Sicherheit kosmetischer Fertigerzeugnisse aufgrund des Wissens über die Sicherheit der darin enthaltenen Bestandteile zu garantieren.“* Colipa hat außerdem „Leitlinien für die Sicherheitsbewertung von kosmetischen Mitteln“ (Brüssel, 1997) veröffentlicht.

### **Weiterer ergänzender Text Artikel 4a**

*„d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie, 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.“*

### **Auslegung des Geltungsbereiches**

Es wird somit ein Verbot für Versuche in Bezug auf Inhaltsstoffe oder Kombinationen von Inhaltsstoffen an Tieren geben, wenn entsprechende Versuche durchgeführt werden, um die Anforderungen der Kosmetik-Richtlinie einzuhalten. Das Verbot kann sich somit nur auf das Hoheitsgebiet der Mitgliedsstaaten beziehen.

Das Verbot der Inhaltsstoffversuche tritt entsprechend dem Zeitplan für die Entwicklung von Alternativen in Kraft, und zwar spätestens am 11. März 2009.

Die Validierung einer alternativen Methode erfolgt entweder:

- a) gemäß der Methode in Anhang V zur Richtlinie des Rates 67/548/EWG (über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen) oder
- b) gemäß der Methode im Anhang IX der Kosmetik-Richtlinie.

Anhang IX wird von der Kommission nach Abstimmung mit dem SCCNFP spätestens am 11. September 2004 fertig gestellt.

### **Praktische Hinweise**

- Es ist besonders hervorzuheben, dass sich diese Regelungen nur auf solche Tierversuche beziehen, die zur Einhaltung der Bestimmungen dieser [d. h. der Kosmetik-] Richtlinie durchgeführt wurden. Eindeutige Leitlinien zur Auslegung dieser Regelung werden von Colipa veröffentlicht werden, sobald die Auslegung geklärt und der Geltungsbereich der Bestimmung definiert ist.

**RICHTLINIE 2003/15/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES****vom 27. Februar 2003****zur Änderung der Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel****(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 Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (2),

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags, aufgrund des vom Vermittlungsausschuss am 3. Dezember 2002 gebilligten gemeinsamen Entwurfs (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 in der Gemeinschaft aufgestellt und die Bedingungen festgelegt, unter denen diese Versuche im Staatsgebiet 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 Entwicklung und den Einsatz alternativer Versuchsmethoden im Kosmetiksektor zu erleichtern, die

ohne lebende Tiere auskommen, wurden mit der Richtlinie 93/35/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur sechsten Änderung der Richtlinie 76/768/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel (6) besondere Bestimmungen eingeführt.

Diese Bestimmungen betreffen jedoch nur die alternativen Versuchsmethoden, bei denen überhaupt keine Tiere verwendet werden, und lassen die alternativen Methoden unberücksichtigt, die entwickelt wurden, um die Zahl der bei Versuchen verwendeten Tiere oder deren Leiden zu verringern. Um den bestmöglichen Schutz der für das Testen kosmetischer Mittel verwendeten Tiere bis zu einem Verbot von Tierversuchen für kosmetische Mittel und zu einem Vermarktungsverbot in der Gemeinschaft für kosmetische Mittel, für die Tierversuche durchgeführt wurden, zu gewährleisten, sollten diese Bestimmungen so geändert werden, dass systematisch alternative Methoden zum Einsatz kommen müssen, die die Zahl der verwendeten Tiere oder das Leiden der Tiere in den Fällen verringern, in denen Alternativen gemäß Artikel 7 Absätze 2 und 3 der Richtlinie 86/609/EWG, die gänzlich ohne Tierversuche auskommen, noch nicht existieren, sofern diese Methoden ein gleichwertiges Verbraucherschutzniveau gewährleisten wie die konventionellen Methoden, an deren Stelle sie treten sollen.

- (4) Gemäß der Richtlinie 86/609/EWG sowie der Richtlinie 93/35/EWG muss das Ziel verfolgt werden, Tierversuche für kosmetische Zwecke abzuschaffen und ein Verbot solcher Versuche im Staatsgebiet der Mitgliedstaaten durchzusetzen. Zur vollständigen Durchsetzung dieses Verbots kann es erforderlich sein, dass die Kommission weitere Vorschläge zur Änderung der Richtlinie 86/609/EWG vorlegt.
- (5) Derzeit werden nur die vom Europäischen Zentrum zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) oder von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) als wissenschaftlich validierten alternativen Methoden, die im gesamten chemischen Sektor angewandt werden können, von der Gemeinschaft systematisch übernommen. Es besteht jedoch die Möglichkeit, die Sicherheit kosmetischer Mittel und ihrer Bestandteile mit alternativen Methoden zu gewährleisten, die nicht zwangsläufig auf alle Verwendungsmöglichkeiten chemischer Bestandteile anwendbar sind. Daher sollte der Einsatz dieser Methoden in der gesamten Kosmetikindustrie gefordert und die Übernahme dieser Methoden auf Gemeinschaftsebene sichergestellt werden, wenn sie den Verbrauchern ein gleichwertiges Schutzniveau bieten.

(1) ABl. C 311 E vom 31.10.2000, S. 134 und ABl. C 51 E vom 26.2.2002, S. 385.

(2) ABl. C 367 vom 20.12.2000, S. 1.

(3) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 3. April 2001 (AbL. C 21 E vom 24.1.2002, S. 24), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 14. Februar 2002 (AbL. C 113 E vom 14.5.2002, S. 109) und Beschluss des Europäischen Parlaments vom 11. Juni 2002 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht), Beschluss des Europäischen Parlaments vom 15. Januar 2003 und Beschluss des Rates vom 27. Februar 2003.

(4) ABl. L 262 vom 27.7.1976, S. 169. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/34/EG der Kommission (AbL. L 102 vom 18.4.2002, S. 19).

(5) ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.

(6) ABl. L 151 vom 23.6.1993, S. 32.

- (6) 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.
- (7) Es wird zunehmend möglich sein, die Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Bestandteile durch die Verwendung der vom ECVAM auf Gemeinschaftsebene validierten oder als wissenschaftlich validiert anerkannten tierversuchsfreien Alternativmethoden zu gewährleisten, unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD. Nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP) zur Anwendbarkeit der validierten alternativen Methoden auf den Bereich der kosmetischen Mittel sollte die Kommission unverzüglich die als auf solche Bestandteile anwendbar anerkannten validierten oder gebilligten Methoden veröffentlichen. Um ein Höchstmaß an Schutz für die Tiere zu erreichen, muss eine Frist für die Einführung eines endgültigen Verbots festgesetzt werden.
- (8) Die Kommission sollte Zeitpläne mit Fristen zum Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, deren endgültige Zusammensetzung, Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen mit Tierversuchen getestet wurden, und zum Verbot jedes derzeit durchgeführten Tests mit Tierversuchen bis zu höchstens sechs Jahren nach Inkrafttreten dieser Richtlinie festlegen. Angesichts der Tatsache, dass bisher noch keine Alternativen für Tests geprüft wurden, die die Toxizität bei wiederholter Verabreichung, die Reproduktionstoxizität und die Toxikokinetik betreffen, ist es angemessen, dass die maximale Frist für das Verbot des Inverkehrbringens von kosmetischen Mitteln, für die diese Tests genutzt werden, zehn Jahre ab Inkrafttreten dieser Richtlinie beträgt. Auf der Grundlage jährlicher Berichte sollte der Kommission gestattet werden, die Zeitpläne innerhalb der entsprechenden genannten Höchstfristen anzupassen.
- (9) 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 verstärkt und dass sie insbesondere im Rahmen des in dem Beschluss Nr. 1513/2002/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup> niedergelegten Sechsten Rahmenprogramms die erforderlichen Maßnahmen trifft, um die Forschung und Entwicklung neuer tierversuchsfreier alternativer Methoden zu fördern.
- (10) Die Anerkennung der in der Gemeinschaft entwickelten alternativen Versuchsmethoden durch Nichtmitgliedstaaten 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 zu vermeiden, dass Nichtmitgliedstaaten eine Wiederholung dieser Versuche unter Verwendung von Tieren verlangen.
- (11) Es sollte möglich sein, auf einem kosmetischen Mittel darauf hinzuweisen, dass bei seiner Entwicklung keine Tierversuche durchgeführt wurden. Die Kommission sollte in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten Leitlinien erarbeiten, um sicherzustellen, dass gemeinsame Kriterien für die Verwendung solcher Angaben gelten, dass diese Angaben einheitlich interpretiert werden und insbesondere dass solche Angaben den Verbraucher nicht in die Irre führen. Bei der Erarbeitung solcher Leitlinien muss die Kommission auch die Meinung der vielen kleinen und mittleren Unternehmen, die die Mehrheit der Hersteller „mit tierversuchsfreien Methoden“ ausmachen, relevanten Nichtregierungsorganisationen sowie das Bedürfnis der Verbraucher berücksichtigen, praktische Unterscheidungen zwischen den Produkten auf der Grundlage des Kriteriums der Tierversuche treffen zu können.
- (12) Der SCCNFP hat in seiner Stellungnahme vom 25. September 2001 erklärt, dass 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 <sup>(2)</sup> als krebserzeugend (außer Stoffe, die nur beim Einatmen karzinogene Wirkung haben), erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 1 oder 2 eingestuft sind, und Stoffe mit ähnlichen Wirkungen kosmetischen Mitteln nicht absichtlich beigefügt werden dürfen und dass Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorie 3 eingestuft sind, und Stoffe mit ähnlichen Wirkungen kosmetischen Mitteln nicht absichtlich beigefügt werden dürfen, sofern nicht nachgewiesen werden kann, dass ihr Anteil keine Gefahr für die Gesundheit der Verbraucher darstellt.
- (13) Stoffe, die gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2 und 3 eingestuft sind, sollten aufgrund des mit ihnen möglicherweise verbundenen besonderen Risikos für die menschliche Gesundheit in kosmetischen Mitteln verboten werden. Ein Stoff, der in Kategorie 3 eingestuft ist, kann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, falls er vom SCCNFP einer Bewertung unterzogen wurde und als für die Verwendung in kosmetischen Mitteln unbedenklich angesehen wird.

<sup>(1)</sup> ABl. L 232 vom 29.8.2002, S. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

- (14) Zur besseren Information der Verbraucher sollten kosmetische Mittel mit genaueren Angaben zu ihrer Haltbarkeit versehen werden.
- (15) Bestimmte Stoffe haben sich als wichtige Ursache für allergische Reaktionen bei Verbrauchern erwiesen, die gegen Riechstoffe empfindlich sind. Um sicherzustellen, dass solche 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.
- (16) Bei einer Reihe von Stoffen hat der SCCNFP festgestellt, dass sie allergische Reaktionen auslösen können, so dass es erforderlich ist, deren Verwendung einzuschränken und/oder bestimmte Bedingungen an die Verwendung dieser Stoffe zu knüpfen.
- (17) 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 (1) erlassen werden.
- (18) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten an die Stelle der Bestimmungen der Richtlinie 93/35/EWG treten, die die Vermarktung von kosmetischen Mitteln, die Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen enthalten, die im Tierversuch getestet wurden, verbieten. Im Interesse der Rechtssicherheit ist es daher angebracht, Artikel 1 Absatz 1 der vorliegenden Richtlinie mit Wirkung vom 1. Juli 2002 anzuwenden, wobei der Grundsatz des berechtigten Vertrauens umfassend beachtet wird —

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 unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;

- b) das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, deren Bestandteile oder Kombinationen von Bestandteilen zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie durch Tierversuche bestimmt worden sind, wobei eine andere als eine alternative Methode angewandt wurde, nachdem eine solche alternative Methode unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD validiert und auf Gemeinschaftsebene angenommen wurde;
- c) die Durchführung von Tierversuchen mit kosmetischen Fertigerzeugnissen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie;
- d) die Durchführung von Tierversuchen mit Bestandteilen oder Kombinationen von Bestandteilen in ihrem Staatsgebiet zur Einhaltung der Bestimmungen dieser Richtlinie, 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.

Die Kommission legt spätestens am 11. September 2004 gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 und nach Anhörung des Wissenschaftlichen Ausschusses Kosmetische Mittel und für den Verbraucher bestimmte Non-Food-Erzeugnisse (SCCNFP) den Inhalt von Anhang IX fest.

(2) Die Kommission erstellt nach Anhörung des SCCNFP und des Europäischen Zentrums zur Validierung alternativer Methoden (ECVAM) unter gebührender Berücksichtigung der Entwicklung der Validierung innerhalb der OECD Zeitpläne für die Umsetzung der Bestimmungen gemäß Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) einschließlich der Fristen für die stufenweise Einstellung der verschiedenen Versuche. Die Zeitpläne werden spätestens am 11. September 2004 veröffentlicht und dem Europäischen Parlament und dem Rat übermittelt. Der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a), b) und d) wird auf höchstens sechs Jahre ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

(2.1) Für Versuche im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden, wird der Umsetzungszeitraum für Absatz 1 Buchstaben a) und b) auf höchstens zehn Jahre ab dem Inkrafttreten der Richtlinie 2003/15/EG begrenzt.

(2.2) Die Kommission untersucht mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots in Bezug auf Versuche, insbesondere diejenigen im Zusammenhang mit der Toxizität bei wiederholter Verabreichung, der Reproduktionstoxizität und der Toxikokinetik, für die noch keine Alternativen geprüft werden. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse dieser Studien sollten in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 9 aufgenommen werden.

(1) ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

Auf der Grundlage dieser Jahresberichte können die gemäß Absatz 2 erstellten Zeitpläne nach Anhörung der in Absatz 2 genannten Gremien im Rahmen einer Höchstfrist von sechs Jahren gemäß Absatz 2 bzw. zehn Jahren gemäß Absatz 2.1 angepasst werden.

(2.3) Die Kommission untersucht die Fortschritte und die Einhaltung der Fristen sowie mögliche technische Schwierigkeiten bei der Einhaltung des Verbots. Informationen über die vorläufigen und endgültigen Ergebnisse der Studien der Kommission sollten in die jährlichen Berichte gemäß Artikel 9 aufgenommen werden. Ergeben diese Studien spätestens zwei Jahre vor Ablauf des Höchstzeitraums gemäß Absatz 2.1, dass ein oder mehrere Versuche gemäß Absatz 2.1 aus technischen Gründen nicht vor Ablauf des Zeitraums gemäß Absatz 2.1 entwickelt und validiert werden können, so erstattet sie dem Europäischen Parlament und dem Rat hierüber Bericht und legt im Einklang mit Artikel 251 des Vertrags einen Legislativvorschlag vor.

(2.4) Unter außergewöhnlichen Umständen, bei denen bezüglich der Unbedenklichkeit eines bestehenden Kosmetikbestandteils ernsthafte Bedenken bestehen, kann ein Mitgliedstaat die Kommission ersuchen, eine Ausnahme von Absatz 1 zu gewähren. Das Ersuchen enthält eine Bewertung der Lage und umfasst die notwendigen Maßnahmen. Auf dieser Grundlage kann die Kommission nach Anhörung des SCCNF gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 in Form einer begründeten Entscheidung eine Ausnahme genehmigen. Diese Genehmigung enthält die Bedingungen, die für diese Ausnahme bezüglich der spezifischen Ziele, der Dauer und der Übermittlung der Ergebnisse gelten.

Eine Ausnahme wird nur gewährt, wenn

- a) der Bestandteil weit verbreitet ist und nicht durch einen anderen Bestandteil mit ähnlicher Funktion substituiert werden kann;
- b) das spezifische Gesundheitsproblem für den Menschen begründet und die Notwendigkeit der Durchführung von Tierversuchen anhand eines detaillierten Forschungsprotokolls, das als Grundlage für die Bewertung vorgeschlagen wurde, nachgewiesen wird.

Der Beschluss über die Genehmigung, die damit verbundenen Bedingungen und das erzielte Endergebnis müssen in den von der Kommission gemäß Artikel 9 vorzunehmenden Jahresbericht eingehen.

(3) Im Sinne dieses Artikels bezeichnet:

- a) ‚kosmetisches Fertigerzeugnis‘ das kosmetische Mittel in seiner endgültigen Zusammensetzung, in der es in Verkehr gebracht und dem Endverbraucher zugänglich gemacht wird, oder dessen Prototyp;
- b) ‚Prototyp‘ das erste Muster oder den ersten Entwurf, das bzw. der nicht in Serie gefertigt wird und die Vorlage für Kopien oder Weiterentwicklungen des kosmetischen Fertigerzeugnisses darstellt.

#### Artikel 4b

Die Verwendung von Stoffen, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend der Kategorien 1, 2 und 3 eingestuft sind, in kosmetischen Mitteln ist verboten. Die Kommission trifft zu diesem Zweck die erforderlichen Maßnahmen gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2. Ein Stoff, der in Kategorie 3 eingestuft ist, kann in kosmetischen Mitteln verwendet werden, wenn er vom SCCNF bewertet und für die Verwendung in kosmetischen Mitteln für zulässig befunden worden ist.

(\*) 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 wird wie folgt angegeben: ‚Mindestens haltbar bis‘, gefolgt von

— entweder dem Datum selbst oder

— dem Hinweis auf die Stelle, an der es auf der Verpackung angegeben ist.

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, die zur Gewährleistung der angegebenen Haltbarkeit erfüllt sein müssen.

Für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten ist die Angabe des Haltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben. Für solche Erzeugnisse wird angegeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann. Diese Information wird durch das in Anhang VIII abgebildete Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren) angegeben.“

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

„g) eine 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 jedoch 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.

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, können alle in der Palette verwendeten Farbstoffe aufgeführt werden, sofern die Worte ‚kann ... enthalten‘ oder das Symbol ‚+/-‘ hinzugefügt werden.

Ein Bestandteil ist mit seiner üblichen Bezeichnung gemäß Artikel 7 Absatz 2 oder, wenn eine solche nicht vorhanden ist, mit einer der in Artikel 5a Absatz 2 erster Gedankenstrich vorgesehenen Bezeichnungen oder Namen anzugeben.

Die Kommission kann nach dem in Artikel 10 Absatz 2 genannten Verfahren die Kriterien und Bedingungen 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 genannte Liste aufgenommen werden.

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

5. Artikel 6 Absatz 3 letzter Satz wird gestrichen und folgender Unterabsatz angefügt:

„Darüber hinaus kann der Hersteller oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist, auf der Verpackung des Erzeugnisses und auf jedem dem Erzeugnis beigefügten oder sich darauf beziehenden Schriftstück, Schild, Etikett, Ring oder Verschluss darauf hinweisen, dass keine Tierversuche durchgeführt wurden, sofern der Hersteller und seine Zulieferer keine Tierversuche für das Fertigerzeugnis oder dessen Prototyp oder Bestandteile davon durchgeführt oder in Auftrag gegeben haben, noch Bestandteile verwendet haben, die in Tierversuchen zum Zweck der Entwicklung neuer kosmetischer Mittel durch Dritte geprüft wurden. Dazu werden Leitlinien gemäß dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 angenommen und im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht. Das Europäische Parlament erhält Abschriften des dem Ausschuss vorgelegten Entwurfs der Maßnahmen.“

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

„d) Bewertung der Sicherheit des Fertigerzeugnisses für die menschliche Gesundheit. Der Hersteller berücksichtigt zu diesem Zweck das allgemeine toxikologi-

sche 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. In diesem Fall müssen diese Angaben leicht zugänglich sein;“

7. In Artikel 7a Absatz 1 wird folgender Buchstabe angefügt:

„h) Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsprüfung des Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Nichtmitgliedstaaten.

Ungeachtet des Schutzes vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass die gemäß den Buchstaben a) und f) geforderten Angaben mit geeigneten Mitteln, auch elektronisch, öffentlich leicht zugänglich gemacht werden. Die gemäß Buchstabe a) öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG.“

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

9. Die Artikel 9 und 10 erhalten folgende Fassung:

„Artikel 9

Die Kommission legt dem Europäischen Parlament und dem Rat jedes Jahr einen Bericht über Folgendes vor:

- a) die Fortschritte bei der Entwicklung, Validierung und rechtlichen Anerkennung der alternativen Versuchsmethoden. Der Bericht enthält genaue Angaben zu Anzahl und Art der durchgeführten Tierversuche für kosmetische Mittel. Die Mitgliedstaaten sind verpflichtet, diese Angaben zusätzlich zu der Erhebung der statistischen Angaben gemäß 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 (\*) zu sammeln. Die Kommission sorgt insbesondere für die Entwicklung, Validierung und rechtliche Anerkennung alternativer Versuchsmethoden, die ohne lebende Tiere auskommen;

- 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 durchgeführten Sicherheitsprüfungen durch Nichtmitgliedstaaten zu erwirken, insbesondere im Rahmen der Kooperationsabkommen zwischen der Gemeinschaft und diesen Ländern;
- c) die Art der Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der kleinen und mittleren Unternehmen.

#### 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.“

#### 10. Anhang III Teil I wird wie folgt ergänzt:

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
„67	Amylcinnamal (CAS-Nr. 122-40-7)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
68	Benzylalkohol (CAS-Nr.100-51-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
69	Cinnamylalkohol (CAS-Nr. 104-54-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
70	Citral (CAS-Nr. 5392-40-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
71	Eugenol (CAS-Nr. 97-53-0)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
72	Hydroxycitronellal (CAS-Nr. 107-75-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
73	Isoeugenol (CAS-Nr. 97-54-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
74	Amylcinnamylalkohol (CAS-Nr. 101-85-9)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
75	Benzylsalicylat (CAS-Nr. 118-58-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
76	Cinnamal (CAS-Nr. 104-55-2)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
77	Cumarin (CAS-Nr. 91-64-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
78	Geraniol (CAS-Nr. 106-24-1)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
79	Hydroxy-Methylpentyl-cyclohexencarboxaldehyd (CAS-Nr. 31906-04-4)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
80	Anisylalkohol (CAS-Nr. 105-13-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
81	Benzylcinnamat (CAS-Nr. 103-41-3)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
82	Farnesol (CAS-Nr. 4602-84-0)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
83	2-(4-tert-Butylbenzyl)propionaldehyd (CAS-Nr. 80-54-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
84	Linalool (CAS-Nr. 78-70-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
85	Benzylbenzoat (CAS-Nr. 120-51-4)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	

Laufende Nummer	Stoff	Einschränkungen			Obligatorische Angabe der Anwendungsbedingungen und Warnhinweise auf der Etikettierung
		Anwendungsgebiet und/oder Verwendung	Zulässige Höchstkonzentration im kosmetischen Fertigerzeugnis	Weitere Einschränkungen und Anforderungen	
a	b	c	d	e	f
86	Citronellol (CAS-Nr. 106-22-9)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
87	Hexylcinnamaldehyd (CAS-Nr. 101-86-0)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
88	d-Limonen (CAS-Nr. 5989-27-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
89	Methylheptincarboxat (CAS-Nr. 111-12-6)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
90	3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-on (CAS-Nr. 127-51-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
91	Eichenmoos- und Baummoosextrakt (CAS-Nr. 90028-68-5)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.	
92	Baummoosextrakt (CAS-Nr. 90028-67-4)			Die Stoffe in einer Konzentration von mehr als: — 0,001 % in ‚Leave-on‘-Produkten — 0,01 % in ‚Rinse-off‘-Produkten müssen in der Liste der Bestandteile gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) angegeben werden.*	

11. Es wird ein Anhang VIIIa eingefügt, der aus einem Symbol besteht, das einen offenen Cremetopf darstellt. Die Kommission legt dieses Symbol spätestens bis 11. September 2003 nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 2 fest.

#### Artikel 2

Für die Anwendung von Artikel 1 Nummer 3 betreffend Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe c) Unterabsatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG sowie von Artikel 1 Nummer 4 betreffend Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe g) Unterabsatz 3 der Richtlinie 76/768/EWG gilt Folgendes:

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass ab dem 11. März 2005 weder Hersteller noch Importeure, die in der Gemeinschaft niedergelassen sind, kosmetische Mittel in Verkehr bringen, die die Erfordernisse dieser Richtlinie nicht erfüllen.

#### Artikel 3

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie spätestens ab dem 11. September 2004 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 4

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

Abweichend von Artikel 3 gilt Artikel 1 Absatz 1 mit Wirkung vom 1. Juli 2002.

#### Artikel 5

Diese Richtlinie ist an alle Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 27. Februar 2003.

*Im Namen des Europäischen  
Parlaments  
Der Präsident  
P. COX*

*Im Namen des Rates  
Der Präsident  
M. CHRISOCHOÏDIS*