



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

Fachverband der
chemischen Industrie Österreichs (FCIO)
Berufsgruppe Waschmittel/Kosmetik
Wiedner Hauptstraße 63
A – 1045 Wien
Tel.: (0) 59 09 00 33 48
Fax: (0) 59 09 00 280
www.fcio.at

1. Auflage 2003
2. überarbeitete Auflage 2004

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. Natürlich können sich aus den laufenden Gesprächen noch Änderungen ergeben. Die Leitlinien werden dann entsprechend aktualisiert.

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.
Frankfurt/Main, im August 2004

Fachverband der chemischen Industrie Österreichs
Berufsguppe Waschmittel/Kosmetik
Wien, im August 2004

1. Produktangaben	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	13
1.3 Sicherheitsbewertung kosmetischer Mittel, die für Kinder und externe Intimpflege bestimmt sind	14
2. Angabe der Haltbarkeit der Produkte: „Zeitraum nach dem Öffnen“	16
3. Kennzeichnung von Inhaltsstoffen	20
3.1 Angabe bestimmter Stoffe gemäß Anhang III	20
3.2 Angaben „kann...enthalten“; „Parfum“/„Aroma“	23
4. Als CMR eingestufte Stoffe	24
5. Aussagen in Bezug auf den Verzicht auf Tierversuche	26
6. Bestimmungen zu Tierversuchen: Vermarktungsverbote	27
7. Bestimmungen zu Tierversuchen: Versuchsverbot	29
Anlage 1: Leitlinien für die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf den „Zeitraum nach dem Öffnen“ in der 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie	31
Anlage 2: COLIPA/EFFA-Leitlinien für den Austausch von Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern	46
Anlage 3: Text der 7. Änderungs-Richtlinie	55

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 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.“

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 Mitgliedstaaten der Europäischen Union eine wesentliche Voraussetzung. Die Anforderungen könnten nicht in die Praxis umgesetzt werden, wenn in den Mitgliedstaaten 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 Mitgliedstaaten 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 eines kosmetischen Mittels,

der diese Informationen als Teil der Produktangaben bereithält. Die Mitgliedstaaten 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 ist, einschließlich der 26 Inhaltsstoffe von Parfümölen oder anderen Inhaltsstoffen, z. B. ätherischen Ölen, um die der Anhang III der EG-Kosmetik-Richtlinie mit der 7. Änderungs-Richtlinie ergänzt wurde. Anhang III fordert die Kennzeichnung dieser Inhaltsstoffe, sofern die Konzentration jedes einzelnen dieser Stoffe die folgenden Konzentrationen überschreiten:
 - 0,001 % in Non-Rinse-off-Produkten
 - 0,01 % in Rinse-off-Produkten

Die Stoffe und ihre INCI-Bezeichnungen sind der Tabelle in Abschnitt 3.1 zu entnehmen.

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.

Die qualitative Information sollte mit der Inhaltsstoffliste auf der Verpackung des jeweiligen Produktes übereinstimmen.

- Bei kosmetischen Inhaltsstoffen, die im Produkt enthalten sind, und die nach der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft 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 %“).

Hinsichtlich Parfümkompositionen und Parfüms verlangt der Artikel 7a (1) (a) der EG-Kosmetik-Richtlinie die Offenlegung der Bezeichnung, der Code-Nummer sowie der Angaben zur Identität des Lieferanten gegenüber den zuständigen Behörden als Teil der Produktangaben. Diese Information unterliegt immer dem Betriebsgeheimnis, ist Teil des geistigen Eigentums der Firma und muss daher nicht der Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden.

● **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 Mitgliedstaaten 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. Ein nachweisbarer Zusammenhang zwischen der betroffenen Person und dem Produkt muss gegeben sein. 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.
- Unerwünschte Nebenwirkungen schließen reizende und allergische Reaktionen, die die Haut oder Augen beeinträchtigen können, mit ein, sind aber nicht nur auf diese beschränkt.
- Um der Öffentlichkeit nachvollziehbare Ergebnisse zu liefern, sollten die Firmen die Zahl der Unverträglichkeiten bezogen auf eine Million verkaufte Packungen auf dem Markt ermitteln (unter Einbeziehung aller Mitgliedstaaten der EU; ausgeschlossen sollte der Nicht-EU-Markt sein). In Situationen, in denen die Zahl der verkauften Packungen im Markt gering ist (z. B. bei einer Neueinführung oder Verkauf durch selektiven Vertrieb) kann auch die absolute Zahl der unerwünschten Nebenwirkungen zur Verfügung gestellt 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, hat die Industrie freiwillig ein zentrales öffentliches Verzeichnis eingerichtet, um die Kontaktinformationen der Unternehmen, die kosmetische Mittel auf dem EU-Markt in Verkehr bringen, auf europäischer Ebene zu koordinieren (<http://www.european-cosmetics.info>). Das Verzeichnis steht im Internet zur Verfügung und enthält die Namen und Kontaktangaben (Anschrift, Telefon, Telefax, E-Mail, Website) dieser Unternehmen. Das Verzeichnis umfasst eine zentrale Auflistung von Kontaktstellen, stellt aber selbst keine Informationsquelle zu einzelnen Produkten dar. Die Unternehmen werden die Informationen im Falle einer Anfrage aus der Öffentlichkeit selbst bereitstellen.

Die Unternehmen entscheiden selbst über die für sie am günstigsten Kontaktmöglichkeiten vor dem Hintergrund, dass die Adresse auf der Verpackung immer eine Option für die Verbraucher zur Kontaktaufnahme sein wird.

Firmen, die nicht COLIPA-Mitglied sind, können ebenfalls ihre Kontaktinformationen diesem Verzeichnis hinzufügen. Die zuständigen nationalen Behörden werden hierzu diese Firmen entsprechend über das Vorhandensein des Verzeichnisses informieren.

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

- 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.

Bei Unternehmen (überwiegend mittlere und kleine Unternehmen), die keine Verbrauchertelefonberatung oder keinen Internetauftritt haben, hat der Verbraucher immer die Möglichkeit, sich schriftlich an die auf der Verpackung angegebene Adresse zu wenden.

Die Unternehmen müssen sicherstellen, dass sie in der Lage sind, auf Anfragen von Verbrauchern aus jedem Mitgliedstaat der Europäischen Union zu reagieren. Die Anfragen und die dazugehörigen Antworten sollten dokumentiert werden.

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 Mitgliedstaat 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 Mitgliedstaaten 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. 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 Mitgliedstaat festgelegt haben, sollten sie die Informationen zur Weiterleitung an COLIPA, als Ersteller des zentralen öffentlichen Verzeichnisses, bereithalten. Das zentrale Verzeichnis selbst wird Anweisungen enthalten, wie die Informationen dem Verzeichnis hinzugefügt werden können.

● 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 Unternehmen brauchen dann nur die Liste der Inhaltsstoffe, nach INCI-Bezeichnungen, wie auf dem Produktetikett aufgeführt, zur Verfügung zu stellen.

● Quantitative Angaben

Die Unternehmen müssen die vollständige Liste der Stoffe, die nach der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft sind, mit ihrer eigenen Bestandsliste von Inhaltsstoffen vergleichen, um alle Produkte, die diese Stoffe enthalten, zu ermitteln und aufzuführen. 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**. Hierbei handelt es sich allerdings nur um die gefährlichen Stoffe, deren Einstufung und Kennzeichnung harmonisiert sind. Der IKW wird auch weiterhin aktualisierte Stofflisten vorlegen, sofern Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG in Zukunft ergänzt wird, 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 Unternehmen können die genaue Konzentration offenlegen (als Prozentsatz der Gesamtmenge), Maximalwerte ($< x \%$) oder einen Bereich ($x-y \%$) angeben. Die entsprechende Entscheidung obliegt dem Unternehmen; wenn aber Höchstwerte oder Bereiche angegeben werden, sollten sie sich auf die aktuellen Werte des Stoffes im Produkt beziehen.

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. Ein Unternehmen ist nicht verpflichtet, eine vollständige Offenlegung der quantitativen Rezeptur vorzulegen, sondern sollte nur die Konzentration der Stoffe angeben, die in der Richtlinie 67/548/EWG erfasst sind.

Trotz praktischer Schwierigkeiten und der hohen Wahrscheinlichkeit, dass die Öffentlichkeit widersprüchliche Informationen erhält, haben die Mitgliedstaaten darauf bestanden, dass der Öffentlichkeit bei Anfrage alle quantitativen Informationen hinsichtlich aller Stoffe, die von der Richtlinie 67/548/EWG erfasst werden, zur Verfügung gestellt werden. Infolgedessen können die Unternehmen ihre Antworten nicht nur auf solche Stoffe beziehen, die im Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgelistet sind, sondern müssen auch die Stoffe einbeziehen, die vom Rohstoffhersteller selbst eingestuft wurden.

Daraus resultierend müssen für alle diese Stoffe im Produkt diese Konzentrationen ermittelt werden. In der Praxis bedeutet das, dass im Falle einer Anfrage aus der Öffentlichkeit jeder Stoff eines Produktes mit dem geeigneten Sicherheitsdatenblatt des Rohstoffherstellers verglichen werden muss. Hat der Rohstoffhersteller die Substanz selbst als gefährlich (unabhängig vom Grund) eingestuft, so wird das durch einen R-Satz und den entsprechenden Warnhinweis angegeben. In diesem Fall wird der Stoff durch die Richtlinie 67/548/EWG erfasst und muss in die quantitative Liste, die einem Verbraucher auf Anfrage zur Verfügung gestellt wird, mit einbezogen sein.

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 von der Richtlinie 67/548/EWG erfasst 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 aufzunehmen. 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 eine Million verkaufte 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.

● **Antwortschreiben**

Ein Verbraucher sollte von dem Unternehmen innerhalb von drei Wochen nach Eingang seiner Anfrage bei dem Unternehmen einen Antwortbrief erhalten. Erhält der Verbraucher eine unvollständige oder keine Antwort auf seine Anfrage, so kann er sich jederzeit bei der zuständigen nationalen Behörde beschweren. Dies wird auch in dem zentralen europäischen Verzeichnis erläutert werden. Um die Einbeziehung aller Beteiligten in diesem Prozess hervorzuheben, wird es auch direkte Verweise von diesem Verzeichnis zur Homepage von COLIPA, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission geben.

Die Unternehmen sollten die Anfragen und die dazugehörigen Antworten dokumentieren, um ihr Vorgehen bei Befragungen zu den Beschwerden zu belegen. Unternehmen, die sich dazu entscheiden, die Befragungen telefonisch zu bearbeiten, müssen sicherstellen, dass die Sachbearbeiter gut geschult sind und dass angemessene Protokolle vorgehalten werden.

Der IKW hat einen Standardantwortbrief für seine Mitglieder vorbereitet, um sicherzustellen, dass die Unternehmen die Möglichkeit haben, den Anfragenden in ihrer eigenen Sprache zu antworten. Diese Briefe werden in allen nationalen Sprachen der Europäischen Union verfügbar sein und sind so konzipiert, dass die Antwortparagrafen, bezogen auf die qualitative und die quantitative Formel und die unerwünschten Nebenwirkungen, mit einbezogen werden können.

- **Leitlinien**

Die Europäische Kommission hat Leitlinien erstellt, denen die Mitgliedstaaten zugestimmt haben. Die Leitlinien werden zwar derzeit noch von der Rechtsabteilung der Kommission überprüft, es werden aber keine Änderungen mehr erwartet. Nach Veröffentlichung durch die Kommission werden die Leitlinien den Mitgliedern des IKW bekannt gegeben.

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 Nichtmitgliedstaaten“.

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 und die im Namen des Herstellers tätig wird (z. B. Dritthersteller, Vertragsprüflabor).

„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 Be-reithaltung 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 Benachrichtigungssys-tem vereinbaren, um sicherzustellen, dass der Hersteller automatisch über Tierversuche unterrichtet wird, die der Zulieferer der Stoffe durchge-führt 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 Gesund-heit. 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 Berei-che, 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 aus-schließlich für die Intimpflege bestimmt sind, werden von der 7. Änderungs-Richt-linie als Produktarten ausgewiesen, die besondere Beachtung erfordern. Hieraus ergibt sich, dass diese Produkte insbesondere im Hinblick auf ihre spezifischen Verwendungszwecke zu bewerten sind.

Die 7. Änderung erinnert die Industrie an die bestehenden Verpflichtungen unter Artikel 2 und Artikel 7a (1) (d) der EG-Kosmetik-Richtlinie, dass Produkte, die spe-ziell für die Verwendung von Kindern oder für die externe Intimpflege bestimmt sind, unter der besonderen Berücksichtigung dieser Verwendung bewertet wer-den müssen.

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 – wie bereits schon heute üblich – sorgfältig in Bezug auf die 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) hat eine Neufassung seiner „Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation (5th revision)“ veröffentlicht (SCCNFP/0690/03; 20. Oktober 2003). Diese Leitlinien befassen sich im Besonderen mit der Exposition von Kindern und stellen fest, dass keine Notwendigkeit besteht, einen zusätzlichen Unsicherheitsfaktor einzuführen, wenn von intakter Haut ausgegangen wird. Der Ausschuss hatte vorher 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), und diese Position ist jetzt in die neu überarbeiteten Leitlinien mit eingeflossen.
- Die Sicherheitsbewerter sollten in ihrem Bericht sicherstellen, dass sie die vorgesehene Verwendung des Produktes mit einbezogen haben, speziell wenn es sich um Produkte handelt, die für Kinder unter drei Jahren oder exklusiv für die Verwendung in der externen Intimpflege bestimmt sind.

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 30 Monaten und weniger 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 für bestimmte Produktkategorien nicht relevant:

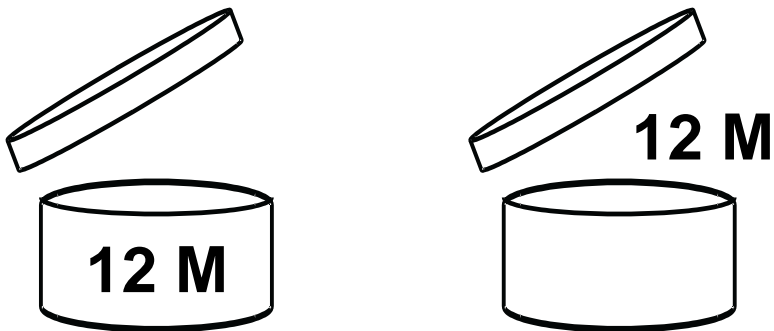
1. Produkte, die unmittelbar nach dem Öffnen aufgebraucht werden (Einmalanwendungen).
2. Produkte, bei denen keine Möglichkeit besteht, dass der Inhalt des Behältnisses mit der äußeren Umgebung in Kontakt kommt (z. B. verschlossene Druckpackungen/Aerosole).
3. Produkte, die sich während des Gebrauchszeitraums nicht derart verändern, dass sie der Anforderung des Artikels 2 der EG-Kosmetik-Richtlinie nicht mehr entsprechen, das bedeutet, dass sie sich unter den Bedingungen eines bestimmungsgemäßen und vernünftigerweise vorherzusehende Gebrauchs nicht derart verändern dürfen, dass sie dazu in der Lage wären, die Gesundheit des Verbrauchers zu schädigen.

Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ beginnt für jedes Produkt, wenn der Verbraucher das Produkt zum ersten Mal verwendet.

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.

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.

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 wurde in einem neuen Anhang VIII a der EG-Kosmetik-Richtlinie veröffentlicht (durch die Richtlinie der Kommission 2003/80/EG, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 224 vom 06.09.2003).



Das Symbol kann vom IKW in verschiedenen Grafikformaten angefordert werden.

Praktische Hinweise

- Inzwischen wurden Leitlinien von COLIPA zur Erfüllung der Anforderungen zur Angabe des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen erstellt, die in der Anlage 1 abgedruckt sind.
- Die Europäische Kommission hat zusammen mit allen beteiligten Kreisen spezifische Leitlinien ausgearbeitet, um die einheitliche Umsetzung der Anforderungen an den „Zeitraum nach dem Öffnen“ sicherzustellen. Diese Leitlinien wurden von den EU-Mitgliedstaaten verabschiedet und

vom juristischen Dienst der Europäischen Kommission geprüft, aber noch nicht offiziell veröffentlicht. Eine Veröffentlichung im Internet und/oder im Amtsblatt der EG wird in Kürze erwartet. Der voraussichtliche Wortlaut des Textes ist Bestandteil der in Anlage 1 abgedruckten COLIPA-Leitlinien.

- 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. Im Fall, dass ein Unternehmen den „Zeitraum nach dem Öffnen“ anstatt mit der Abkürzung „M“ mit der Bezeichnung „Monate“ oder „Jahre“ angeben möchte, muss der Begriff in den Amtssprachen derjenigen Staaten angegeben werden, in denen das jeweilige Produkt vermarktet wird.
- Die Zahl und der Buchstabe „M“ können entsprechend den Gegebenheiten im Einzelfall in zwei Varianten in oder neben dem Symbol mit dem geöffneten Tiegel angeordnet werden (vgl. Abbildung oben). Die Größe des Symbols sowie der Zahl und des Buchstaben „M“ sollte so gewählt werden, dass beide Angaben deutlich sichtbar und gut lesbar sind (Artikel 6 Abs. 1 der EG-Kosmetik-Richtlinie).
- Die Entscheidung, ob die Angabe eines Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen auf einem bestimmten Produkt relevant ist oder nicht, obliegt der für das Inverkehrbringen des jeweiligen Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlichen Person.
- Auch die Verantwortlichkeit für die Festlegung eines bestimmten Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen auf einem Produkt obliegt der für das Inverkehrbringen des jeweiligen Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlichen Person.
- Die Angabe eines Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen muss auf allen Produkten erfolgen, bei denen eine mögliche nachteilige Veränderung des

Produkts während des Gebrauchszeitraums zu einer Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers führen kann. Die potentielle Verunreinigung mit pathogenen Mikroorganismen ist dabei ein Schlüsselkriterium und muss in jedem Fall berücksichtigt werden. Aber auch mögliche physikalisch-chemische Veränderungen des Produkts müssen betrachtet werden. Im Falle von Sonnenschutzmitteln beispielsweise kann auch eine verringerte Wirksamkeit der Produkte letztlich zu einer Gefährdung der Gesundheit des Verbrauchers führen.

- Informationsquellen für die Festlegung des Zeitraumes nach dem Öffnen eines Produkts können wie folgt sein:
 - Mikrobiologische Belastungs-Tests
 - Stabilitätsdaten
 - Analytische Daten (z. B. Analyse von Konservierungsstoffen)
 - Verpackungsart
 - Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten
 - Verbrauchergewohnheiten und -praktiken

- Bei Produkten, die besonders empfindlich gegenüber einer mikrobiologischen Veränderung sind, und bei denen vorauszusehen ist, dass sie bereits im Handel geöffnet werden könnten, sollte die für das Inverkehrbringen des jeweiligen Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortliche Person Maßnahmen erwägen, die sicherstellen, dass das Produkt erst geöffnet wird, wenn es im Besitz des eigentlichen Verwenders ist.

- Die Unternehmen sollten im Rahmen der Produktangaben dokumentieren, aufgrund welcher Informationen sie den angegebenen „Zeitraum nach dem Öffnen“ ermittelt haben. Wird bei Produkten, die länger als 30 Monate haltbar sind, kein „Zeitraum nach dem Öffnen“ angegeben, sollte auch diese Entscheidung entsprechend dokumentiert werden.

- Die Unternehmen sollten sicherstellen, dass beim Verbraucher nicht der Eindruck entsteht, dass das Produkt nach dem Ablauf des „Zeitraums nach dem Öffnen“ gesundheitsschädlich ist, wenn es unwahrscheinlich ist, dass eine Gesundheitsschädigung von dem Produkt ausgeht, auch wenn sich andere Produktcharakteristika verändert haben. Die Mitgliedstaaten legen besonderen Wert darauf, dass die Verbraucher nicht durch eine falsche Verwendung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ in die Irre geführt werden.

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 mit ihren individuellen INCI-Bezeichnungen angegeben werden, auch wenn sie als Teil eines komplexen Inhaltsstoffes in ein kosmetisches Mittel aufgenommen werden.

Die Kennzeichnungsanforderung bezieht sich auf das Vorhandensein des Stoffes im Fertigprodukt 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 komplexer kosmetischer Inhaltsstoffe, wie etwa pflanzlichen Extrakten, ätherischen Ölen, Parfümölen, Aromaverbindungen usw.). Die Schwellenkonzentrationen sind 0,001 % in Produkten, die nicht abgespült werden („Leave-on“-Produkte) und 0,01 % in Produkten, die abgespült werden („Rinse-off“-Produkte).

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 als möglich zuverlässige Angaben von den Zulieferern der Inhaltsstoffe über das Vorhandensein und die Gehalte/Konzentrationen der 26 Stoffe in den von ihnen verkauften Inhaltsstoffen erhalten.
- Gemeinsame COLIPA/EFFA-Leitlinien für den Informationsaustausch zwischen Lieferanten von Parfümölen und kosmetischen Herstellern wurden hierzu ausgearbeitet. Eine deutsche Übersetzung wurde vom IKW erstellt und ist diesen Leitlinien als Anlage 2 beigefügt. 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 einer beliebigen Reihenfolge am Ende der Liste der Inhaltsstoffe aufgeführt werden.
- Die INCI-Bezeichnungen der 26 Stoffe sind in der nachstehenden Tabelle zusammengestellt.
- Diese Anforderung betrifft kosmetische Mittel, die nach dem 11. März 2005 vom Hersteller oder Importeur in der EU in Verkehr gebracht werden.

INCI Name	Chemical Name
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
Amylcinnamyl alcohol	2-(Phenylmethylene)heptanol
Benzyl salicylate	Benzyl salicylate
Cinnamal	Cinnamaldehyde; 3-Phenyl-2-propenal
Coumarin	2 <i>H</i> -1-Benzopyran-2-one
Geraniol	(2 <i>E</i>)-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

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

Drei Aspekte der Deklaration von Inhaltsstoffen (das „[+/-...]“-Zeichen für „kann...enthalten“, „Parfum“ für Riechstoffe und „Aroma“ für Aromastoffe) wurden inoffiziell von den Mitgliedstaaten 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 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.

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, durch das 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 hat zwischenzeitlich einen genauen Wortlaut für einen solchen Vorschlag vorgelegt. Der Text wird bedeutende praktische Konsequenzen haben, insbesondere in Bezug auf solche Stoffe, die in Zukunft neu eingestuft werden.

Praktische Hinweise

- Von dieser Regelung betroffen sind CMR-Stoffe der Kategorien 1, 2 oder 3, die in Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG eingestuft sind.
- Die Unternehmen 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 Kategorie 1, 2 und 3 in Richtlinie 67/548/EWG 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. Allerdings wird die exakte Vorga-

be von dem genauen Wortlaut der Anpassungs-Richtlinie abhängen, die die Kommission zu diesem Zweck vorgeschlagen hat und die derzeit beraten wird.

- 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 Unternehmen die Absicht hat, Stoffe der CMR-Kategorie 3 nach diesem Zeitpunkt einzusetzen, sollte es 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 COLIPA aufnehmen.
-

- Stoffe, die als CMR-Stoffe der Kategorie 3 eingestuft 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 bietet die Möglichkeit, auf den Packungen Aussagen zu treffen, 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 hat hierzu in Abstimmung mit den Mitgliedstaaten unter Hinzuziehung aller betroffenen Kreise Leitlinien ausgearbeitet, die Transparenz und gemeinsame Kriterien als Grundlage für entsprechende Aussagen bieten sollen. Mit einer Veröffentlichung dieser Leitlinien wird noch im Jahr 2004 gerechnet.

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 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;“

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 Inkrafttreten 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 Mitgliedstaaten:

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 Mitgliedstaaten 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 soll von der Kommission nach Abstimmung mit dem SCCNFP spätestens am 11. September 2004 fertig gestellt sein. Ein Entwurf ist derzeit in der Diskussion.

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.

Anlage 1

Leitlinien für die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf den „Zeitraum nach dem Öffnen“ in der 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie (Deutsche Übersetzung der COLIPA-Leitlinie i. d. F. vom 26.05.2004)

Vorwort

Kosmetische Mittel sind unter normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Verwendung für den Verbraucher sicher. Dieser Herausforderung stellt sich die Industrie. Sie unterstützt auch den Wunsch der Verbraucher nach zusätzlichen Informationen über kosmetische Mittel. Daher wird künftig auf Produkten, die länger als 30 Monate haltbar sind, ein „Zeitraum nach dem Öffnen“ („Period after Opening“, PAO) angegeben, während dem das Produkt bedenkenlos verwendet werden kann und dem Verbraucher die bestmögliche Produktleistung bietet.

Zweck dieses Dokuments

Die Verantwortlichkeit für die Angabe eines „Zeitraums nach dem Öffnen“ auf einem Produkt obliegt der für das Inverkehrbringen des jeweiligen Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlichen Person.

Diese Leitlinien können Hilfestellung bei der Festlegung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ für kosmetische Mittel geben. Dabei wird empfohlen, neben dem vorliegenden Dokument stets auch die beiden nachfolgend genannten weiteren Leitlinien zu berücksichtigen:

- Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel (1997), deutsche Übersetzung der entsprechenden COLIPA-Leitlinie, IKW-Rechtssammlung, Seiten 38/3 – 38/3i
- COLIPA/CTFA-Leitlinien zur Stabilitätsprüfung kosmetischer Mittel (werden in Kürze veröffentlicht)

Inhalt

Teil I: Leitlinien der Europäischen Kommission zur praktischen Umsetzung von Artikel 6 Abs. 1 c) der EG-Kosmetik-Richtlinie (Angabe des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen)

Hinweis: Diese Leitlinien wurden von den EU-Mitgliedstaaten verabschiedet und vom juristischen Dienst der Europäischen Kommission geprüft, aber noch nicht offiziell veröffentlicht. Eine Veröffentlichung im Internet und/oder im Amtsblatt der EG wird in Kürze erwartet.

Teil II: Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen zur Angabe des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen

Literatur

Anhang: Die Bestimmung des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen (PAO) in Bezug auf mikrobiologische Risiken

Teil I

Kommission der Europäischen Gemeinschaften

Praktische Umsetzung des Artikels 6 (1) (c) der EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG)¹: KENNZEICHNUNG DER HALTBARKEIT: „ZEITRAUM NACH DEM ÖFFNEN“

Artikel 6 (1) (c) der EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) sieht Folgendes vor:

„(...) 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 a abgebildete Symbol, gefolgt von dem Zeitraum (ausgedrückt in Monaten und/oder Jahren), angegeben.“

Im Anschluss an die Richtlinie 2003/15/EG zur Änderung der Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) ist es angebracht, eine einheitliche Umsetzung dieser Anforderung sicherzustellen, um einen reibungslosen Binnenmarkt zu ermöglichen. Zu diesem Zweck hat die Kommission eine Unterarbeitsgruppe mit Vertretern der Mitgliedstaaten und der betroffenen Kreise eingesetzt.

Die Unterarbeitsgruppe hat der Arbeitsgruppe Kosmetische Mittel ihre Schlussfolgerungen vorgelegt [Datum]. Diese Gruppe steht unter dem Vorsitz der Kommission und setzt sich zusammen aus Vertretern aller Mitgliedstaaten, der EFTA, BEUC, der Europäischen Organisation der Verbraucherverbände, COLIPA, der Europäischen Vereinigung der Hersteller von Kosmetischen Mitteln, EFfCI, der Europäischen Vereinigung der Hersteller von Kosmetischen Inhaltsstoffen, EFFA, der Europäischen Vereinigung der Hersteller von Geschmacks- und Duftstoffen und Unitis, der Europäischen Organisation der kosmetischen Inhaltsstoffe und Serviceleistungen. Ein allgemeiner Konsens konnte in Bezug auf diese Schlussfolgerungen herbeigeführt werden.

Die in dieser Mitteilung dargelegten Ausführungen **sind nicht rechtsverbindlich**, da nur der Europäische Gerichtshof eine verbindliche Auslegung des Gemeinschaftsrechts vornehmen darf.

Wie weiter oben zitiert, ist gemäß Artikel 6 (1) (c) die Angabe des Haltbarkeitsdatums nicht vorgeschrieben für kosmetische Mittel mit einer Mindesthaltbarkeit von mehr als 30 Monaten.

Es ist **jedoch anzugeben, wie lange das Mittel nach dem Öffnen ohne Schaden für den Verbraucher verwendet werden kann**. Diese neue Bestimmung ist Gegenstand der nachfolgenden Ausführungen.

¹ Wie zuletzt geändert durch die Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2003/15/EG, Amtsblatt L 66 vom 11.03.2003, S. 26.

Wann ist der „Zeitraum nach dem Öffnen“ anzugeben?

Zweck der Vorschrift in Bezug auf die Angabe des Zeitraums nach dem Öffnen in Artikel 6 (1) (c) der Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) ist die Bereitstellung von nützlichen Informationen für Verbraucher.²

Auf der Grundlage von Artikel 6 (1) (c) kann davon ausgegangen werden, dass der **Zeitraum nach dem Öffnen angegeben werden muss, wenn die Beeinträchtigung des Produktes nach dem Öffnen dem Verbraucher Schaden zufügen kann.**

Es kann davon ausgegangen werden, dass ein Produkt schädlich für den Verbraucher ist, wenn es in Übereinstimmung mit Artikel 2 der Kosmetik-Richtlinie die menschliche Gesundheit schädigen kann.

Die Beeinträchtigung kann zurückzuführen sein auf:

- die gesundheitsschädliche Wirkung von Mikroorganismen und/oder
- physikalisch-chemischen Abbau,

der/die zu:

- Schaden für den Verbraucher oder
- einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit führen kann, insofern, als die Beeinflussung der Wirksamkeit sich negativ auf die Produktsicherheit auswirken kann, *d. h., die menschliche Gesundheit schädigen kann* (z. B. UV-Schutz von Sonnenschutzmitteln).

Eine Vielzahl von **relevanten Methoden** kann verwendet werden, um den Zeitraum, der auf einem Produkt angegeben ist, zu begründen, einschließlich derjenigen, die während der Produktentwicklung eingesetzt werden, da es keine offiziell anerkannte Methodologie gibt, auf die hier zurückgegriffen werden kann.

Beispiele für Informationsquellen für die Beurteilung der Zeit nach dem Öffnen eines Produkts umfassen:

- mikrobiologische Belastungstests
- Stabilitätsdaten
- analytische Daten (z. B. Analyse von Konservierungsstoffen)
- Art der Verpackung
- Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten
- Verbrauchergewohnheiten und -praktiken

Für die Zwecke des Artikels 6 (1) (c) kann davon ausgegangen werden, dass das Öffnen eines Produktes beginnt, wenn der Verbraucher das Produkt öffnet, um es zum ersten Mal zu verwenden. Bei Produkten, die anfällig für eine Beeinträchtigung durch Mikroorganismen sind, sollte die für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortliche Person Maßnahmen in Erwägung ziehen, **um zu vermeiden, dass das Produkt geöffnet werden kann, bevor es zum Endverbraucher gelangt.**

² Erwägungsgrund (14) der Richtlinie 2003/15/EG: „Zur besseren Information der Verbraucher sollten kosmetische Mittel mit genaueren Angaben zu ihrer Haltbarkeit versehen werden.“

Die Angabe des Zeitraums nach dem Öffnen scheint nicht relevant zu sein in den folgenden Fällen:

- a. – es existiert **kein physisches Öffnen** des Produkts, wie etwa bei Produkten, die in Packungen angeboten werden, bei denen es keinen Kontakt zwischen dem Produkt in der Packung und der Umgebung geben kann (z. B. *verschlossene* Druckbehälter),
- b. – es existiert **kein Zeitraum nach dem Öffnen**, wie etwa bei Einzeldosisprodukten, die nach ihrem erstmaligen Gebrauch entsorgt werden,
- c. – es existiert **kein Gefährdungsrisiko für den Verbraucher**, da es keine Beeinträchtigungsmöglichkeit gibt, die gemäß Artikel 2 der Kosmetik-Richtlinie zu einer Schädigung der menschlichen Gesundheit führen könnte.

Welche Angaben sind zu machen?

Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ wird durch den geöffneten Cremetopf symbolisiert, wie von der Kommission am 5. September 2003 verabschiedet.³ Die Zeitangabe erfolgt in Monaten und/oder in Jahren, innerhalb des Symbols oder neben dem Symbol. Die Wahl der Positionierung dieser Zahl sollte so erfolgen, dass sie gut leserlich ist, wie von Artikel 6 (1) der Kosmetik-Richtlinie gefordert.

Unbeschadet der Bestimmungen in Artikel 7 (2) gilt, dass die Angabe der Zeit in Monaten durch Angabe einer Zahl, entweder gefolgt von dem ausgeschriebenen Wort „Monat“ oder z. B. durch die Abkürzung „M“, wobei der Buchstabe „M“ für „Mensis“ (d. h. „Monaten“ in Latein) steht, erfolgen kann.

Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ ist auf die Primär- und Sekundärverpackung (d. h. auf den Behälter und ggf. den Karton) aufzudrucken.

Wie sollten die Angaben für den Verbraucher erläutert werden?

Es ist angebracht, Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass **der Verbraucher** die Bedeutung des neuen Symbols des offenen Tiegels und die entsprechende Abkürzung („M“), die auf kosmetischen Mitteln aufgebracht sein können, **eindeutig versteht**.

Die Industrie und die Mitgliedstaaten **haben die Absicht**, diese Informationen (z. B. in Form von Broschüren) Verbrauchern über Verbraucherverbände, Informationen von Vertriebshändlern und Einzelhändlern, auf Webseiten von Behörden usw. ... zur Verfügung zu stellen.

³ Richtlinie der Kommission 2003/80/EG, Amtsblatt L 224 vom 06.09.2003, S. 27.

Teil II

Leitlinien zur Erfüllung der Anforderungen zur Angabe des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen

1. Auslegung der Anforderung des „Zeitraums nach dem Öffnen“

Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ ist der Mindestzeitraum nach dem Öffnen eines kosmetischen Mittels, während dem es ohne Bedenken vom Verbraucher verwendet werden kann. Dies ist, in anderen Worten, der Zeitraum, während dem das kosmetische Mittel der Anforderung des Artikels 2 der EG-Kosmetik-Richtlinie entspricht. Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ wird vom Hersteller entsprechend seines Sachverstands angegeben, vorausgesetzt, das Produkt wird bestimmungsgemäß verwendet und angemessen aufbewahrt.

Es ist in diesem Zusammenhang wichtig zu bemerken, dass die Bewertung der Anwendungssicherheit eines Produkts bereits eine bestehende Anforderung im Rahmen der EG-Kosmetik-Richtlinie ist, sodass dies keine neue Sicherheitsanforderung darstellt. Es gibt langjährige Erfahrungen über den sicheren Gebrauch von kosmetischen Mitteln und eine sehr niedrige Zahl von erwiesenen unerwünschten Nebenwirkungen, die in direktem Zusammenhang mit einer Veränderung eines Produkts nach dem Öffnen stehen.

Auch die Bewertung der allgemeinen Stabilität eines kosmetischen Mittels ist eine bereits bestehende Anforderung im Rahmen der EG-Kosmetik-Richtlinie. Die neue Kennzeichnungsanforderung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ bezieht sich lediglich auf den Teil des Produktlebenszyklus des kosmetischen Mittels während der Anwendung durch den Verbraucher.

Die neue Anforderung gemäß der 7. Änderungs-Richtlinie bezieht sich auf die Kennzeichnung: Hiermit wird den Verbrauchern eine zusätzliche Information gegeben, mit deren Hilfe sie kosmetische Mittel optimal verwenden können.

Für die Beurteilung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ ist die Berücksichtigung der mikrobiellen Stabilität der Schlüsselfaktor, da das Kontaminationsrisiko vom physischen Kontakt des Verbrauchers mit dem Produkt abhängig ist. Sonstige potentielle Stabilitätsfaktoren sind bereits bei der Produktentwicklung in Betracht gezogen worden, wobei die jeweils relevanten Lagerungs-, Transport- und Gebrauchsbedingungen berücksichtigt wurden.

Die Wirksamkeit kosmetischer Mittel ist für die Festlegung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ im Allgemeinen nicht relevant. Zu berücksichtigen sind jedoch Fälle, in denen eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit sich negativ auf die Produktsicherheit auswirken kann, sodass die Gesundheit des Verbrauchers gefährdet werden kann (z. B. UV-Schutz von Sonnenschutzmitteln).

Es gibt keine universelle Methode, durch deren alleinige Anwendung eine wissenschaftliche Bestimmung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ für alle kosmetischen Mittel möglich ist. Die Bewertung muss die Komplexität der kosmetischen Mittel sowie die normale und angemessenerweise vorhersehbare Anwendung durch den Verbraucher berücksichtigen.

2. Praktische Hinweise

Die Angabe eines Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen muss auf allen Produkten erfolgen, bei denen eine mögliche nachteilige Veränderung des Produkts während des Gebrauchszeitraums zu einer Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers führen kann. Die Beeinträchtigung kann zurückzuführen sein auf:

- die gesundheitsschädliche Wirkung von Mikroorganismen und/oder
 - physikalisch-chemischen Abbau,
- der/die zu
- einem Schaden für den Verbraucher oder
 - einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit führen kann, insofern, als die Beeinflussung der Wirksamkeit sich negativ auf die Produktsicherheit auswirken kann, d. h., die menschliche Gesundheit schädigen kann (z. B. UV-Schutz von Sonnenschutzmitteln).

Die Verantwortlichkeit dafür, ob ein „Zeitraum nach dem Öffnen“ auf der Verpackung eines kosmetischen Mittels angegeben werden muss, und falls ja, welcher konkreter „Zeitraum nach dem Öffnen“ angegeben wird, obliegt der Person, die für das Inverkehrbringen eines kosmetischen Mittels auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

Eine Vielzahl von relevanten Methoden kann verwendet werden, um den Zeitraum, der auf einem Produkt angegeben ist, zu begründen, einschließlich derjenigen, die während der Produktentwicklung eingesetzt werden, da es keine offiziell anerkannte Methodologie gibt, auf die hier zurückgegriffen werden kann.

2.1 Festlegung des „Zeitraums nach dem Öffnen“

- Die für die Ermittlung zuständige Person verwendet Daten aus einer Reihe von Quellen, die qualitativer und/oder quantitativer Art sein können.
- Da es nicht nur eine wissenschaftliche Methode gibt, um den angemessenen „Zeitraum nach dem Öffnen“ eines Produkts zu bestimmen, muss die Bewertung stets eine begründete Entscheidung auf der Grundlage einer Auswahl unterschiedlicher Datenquellen und/oder Erfahrungen sein.
- Die normale und vernünftigerweise vorhersehbare Art und Weise, in der ein Verbraucher das Produkt anwendet, ist ebenfalls eine relevante Information, die für die Festlegung des Zeitraums nach dem Öffnen zu berücksichtigen ist.

2.2 Faktoren, die die Produktstabilität beeinflussen können

Faktoren, die die Stabilität beeinflussen, können unterteilt werden in allgemeine Stabilitätsfaktoren, die während der Entwicklung der Rezeptur berücksichtigt werden, und in Faktoren, die im Zusammenhang mit der Produkthanwendung stehen:

Allgemeine Stabilität

- Chemische Stabilität
- Physikalische Stabilität
- Resistenz der Rezeptur/Verpackung gegen mikrobielle Kontamination
- Kompatibilität zwischen der Formulierung und ihrer Verpackung
- Umgebungsbedingungen in Bezug auf die Lagerung (Wärme, Licht und Feuchtigkeit)

Stabilität nach dem Öffnen

- Anhaltende Wirksamkeit des Konservierungssystems nach Einwirkung der Umgebungsfaktoren

2.3 Datenquellen

2.3.1 Mikrobiologie

- Einige Produkte können kaum kontaminiert werden oder sind aufgrund ihrer Beschaffenheit so ausgelegt, dass mikrobielles Wachstum verhindert wird. Entsprechende Beispiele sind verschlossene Produkte wie zum Beispiel Aerosole, Produkte mit hohem Alkoholgehalt (zum Beispiel Parfüms), wasserfreie Produkte (zum Beispiel Lippenstifte) oder Produkte mit entweder einem sehr hohen oder sehr niedrigen pH-Wert. In diesen Fällen ist es nicht erforderlich, die mikrobielle Stabilität zu untersuchen.
- Andere Produkte können Konservierungssysteme erfordern. Das Konservierungssystem eines Produkts muss widerstandsfähig genug sein, um das Wachstum schädlicher Organismen in einem Produkt unter normalen und vorhersehbaren Anwendungsbedingungen zu verhindern. Die Wirksamkeit des Konservierungssystems wird durch geeignete mikrobiologische Tests bestimmt, die bei der Festlegung des Zeitraums nach dem Öffnen entscheidend sind.
- Darüber hinaus werden bestimmte Produkte in Packungen oder Spendern angeboten, die speziell dazu bestimmt sind, den Kontakt des Verbrauchers mit dem Produkt in der Packung zu minimieren oder ganz zu verhindern. Dies muss bei der Bestimmung der mikrobiologischen Stabilität eines Produktes mit berücksichtigt werden.

Weitergehende Informationen finden sich im Anhang zu diesem Dokument („Die Bestimmung des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen in Bezug auf mikrobiologische Risiken“) sowie im IKW-Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel.

2.3.2 Analytisches Wissen und Daten

- Die derzeit innerhalb der Firmen verfügbaren Daten und Testmethoden sollten zur Bestimmung eines angemessenen „Zeitraums nach dem Öffnen“ ausreichen. Basierend auf der Kenntnis der Formulierung und der vorhandenen Daten können aber auch in Fällen, in denen mit einer Veränderung des Produktes zu rechnen ist, zusätzliche Tests durchgeführt werden, um weitere Informationen zu erhalten.
- Veränderungen eines jeden relevanten Parameters (z. B. die Konzentration von Konservierungsstoffen oder von UV-Filtern in Sonnenschutzmitteln), die während der allgemeinen Stabilitätsprüfung beobachtet werden, sollten berücksichtigt werden.

Nähere Informationen finden sich in einer gemeinsamen Publikation von COLIPA und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften: „Analysemethoden für kosmetische Mittel“ (wird in Kürze veröffentlicht).

2.3.3 Die Auswirkungen der Verpackung

- Es liegt auf der Hand, dass die jeweilige Verpackungsart das Kontaminationsrisiko beeinflusst. Einige Verpackungen minimieren oder verhindern einen direkten Kontakt zwischen dem Verbraucher und dem Produkt, und dies sollte berücksichtigt werden.
- Bei Produkten, die besonders empfindlich gegenüber einer mikrobiologischen Veränderung sind, und bei denen vorauszusehen ist, dass sie bereits im Handel geöffnet werden könnten, sollte die für das Inverkehrbringen des jeweiligen Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortliche Person Maßnahmen erwägen, die sicherstellen, dass das Produkt erst geöffnet wird, wenn es im Besitz des eigentlichen Verwenders ist.

2.3.4 Erfahrungen mit ähnlichen Rezepturen und Produkten

- Angesichts der Vielfalt der kosmetischen Mittel muss der Sachverstand zur Ermittlung eines geeigneten „Zeitraums nach dem Öffnen“ bei dem für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmen verfügbar sein. Dieses Unternehmen verfügt über Wissen über das Produkt, die Art und Weise, wie es verwendet wird und die zu erwartenden Wirkungen im Zeitverlauf. Die für das Inverkehrbringen verantwortlichen Unternehmen können somit einen „Zeitraum nach dem Öffnen“ ermitteln, der angemessen ist und eine schädliche Wirkung auf den Verbraucher verhindert, wenn das Produkt angemessen verwendet und aufbewahrt wird.
- Markterfahrungen mit relevanten bestehenden Produkten sind von großer Bedeutung bei der Ermittlung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ für neue Produkte, die auf ähnliche Art und Weise verwendet werden.

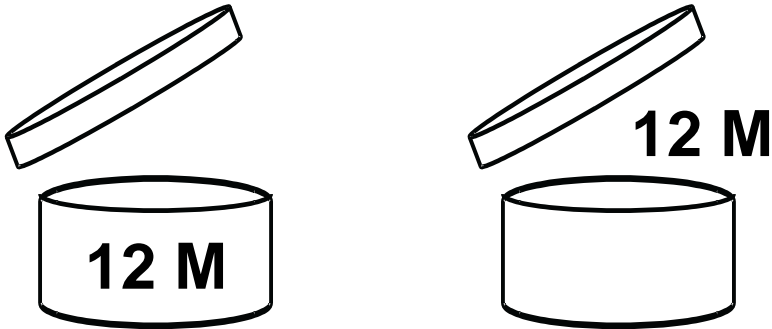
2.3.5 Verbrauchergewohnheiten

Verbraucher verwenden Produkte auf viele unterschiedliche Arten und Weisen. Die Art und Weise, wie das Produkt in der Regel verwendet und aufbewahrt wird, kann jedoch ermittelt und bei der Bewertung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ berücksichtigt werden. Dies ist besonders nützlich, wenn die Verwendung durch den Verbraucher die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination erhöhen kann. So können zum Beispiel die folgenden Faktoren von Bedeutung sein:

- Wo bewahrt der Verbraucher das Produkt normalerweise auf und wo verwendet er es, z. B. im warmen Badezimmer/unter Sonnenexposition?
- Wie oft am Tag wird das Produkt verwendet, z. B. mehrmals täglich?
- Wie viel Produkt wird verwendet und wie lange benötigt der Verbraucher üblicherweise, um das Produkt aufzubauchen?
- Wo wird das Produkt angewandt, z. B. nur im Augenbereich oder am ganzen Körper?
- In welchem Ausmaß besteht ein direkter Kontakt zwischen dem Verbraucher und dem in der Packung verbleibenden Produkt?
- Wird das Produkt abgespült oder nicht, z. B. Duschbad oder Creme?
- Ist das Produkt ein „Familienprodukt“ (für mehr als einen Anwender)?

2.4 Kennzeichnungsempfehlungen

Symbol: Das Symbol für den „Zeitraum nach dem Öffnen“ wurde von der Europäischen Kommission im Amtsblatt der EG veröffentlicht.⁴ Nachfolgend ein Beispiel für die Kennzeichnung eines Produkts mit einer Haltbarkeit von 12 Monaten:



Die Zahl und der Buchstabe „M“ können entsprechend den Gegebenheiten im Einzelfall in zwei Varianten in oder neben dem Symbol mit dem geöffneten Tiegel angeordnet werden (vgl. Abbildung). Die Größe des Symbols sowie der Zahl und des Buchstaben „M“ sollte so gewählt werden, dass beide Angaben deutlich sichtbar und gut lesbar sind (Artikel 6 Abs. 1 der EG-Kosmetik-Richtlinie).

Maßeinheit: Während die Gesetzgebung es zulässt, dass der „Zeitraum nach dem Öffnen“ entweder in Monaten oder in Jahren angegeben wird, empfiehlt die Industrie, dass die Angabe nur in Monaten erfolgen sollte. Dadurch soll eine einheitliche Darstellung im Markt sichergestellt werden, um so Verwirrung in der Öffentlichkeit zu vermeiden. Die Angabe der Anzahl der Monate soll durch den Buchstaben „M“ (für Mensis, das lateinische Wort für Monat) ergänzt werden. Damit ist es auch nicht erforderlich, die Begriffe „Monate“ oder „Jahre“ auf die Packung aufzudrucken (und eine Übersetzung in 21 verschiedene Sprachen vorzunehmen).

Platzierung der Angabe auf dem Produkt: Der „Zeitraum nach dem Öffnen“ muss sowohl auf der Innen- als auch auf einer etwaigen Umverpackung angegeben werden.

⁴ Richtlinie der Kommission 2003/80/EG, Amtsblatt L 224 vom 06.09.2003, S. 27.

Literatur

Teil I:

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates 2003/15/EG, Amtsblatt L 66 vom 11.03.2003, S. 26.

Richtlinie der Kommission 2003/80/EG, Amtsblatt L 224 vom 06.09.2003, S. 27.

Teil II:

COLIPA/CTFA-Leitlinien zur Stabilitätsprüfung kosmetischer Mittel (werden in Kürze veröffentlicht).

Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel (1997), deutsche Übersetzung der entsprechenden COLIPA-Leitlinie, IKW-Rechtssammlung, Seiten 38/3 – 38/3i.

Gemeinsame Publikation von COLIPA und der Kommission der Europäischen Gemeinschaften: „Analysemethoden für kosmetische Mittel“ (wird in Kürze veröffentlicht).

ANHANG zu den Leitlinien für die Einhaltung der Anforderungen in Bezug auf den „Zeitraum nach dem Öffnen“ in der 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie

Die Bestimmung des Haltbarkeitszeitraums nach dem Öffnen (PAO) in Bezug auf mikrobiologische Risiken

Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen dem Zeitraum, während dem ein kosmetisches Mittel ohne die Gefahr einer gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher verwendet werden kann, und mikrobiologischen Risiken. Bei der Bestimmung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ muss daher berücksichtigt werden:

- 1. Das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination des Produkts**, das durch den Kontakt des Produkts mit der Hautoberfläche des Verbrauchers gegeben ist.

Hinweis: Kosmetische Mittel werden nicht unter aseptischen Bedingungen hergestellt. Das bloße Öffnen eines Produkts (z. B. um den Duft zu riechen) stellt daher kein zusätzliches Risiko einer mikrobiologischen Kontamination dar.

Im Folgenden sind mögliche Faktoren aufgelistet, die das Risiko einer Kontamination beeinflussen können:

- Die physikalisch-chemischen Charakteristika eines Produkts: Der optimale pH-Wert für das Wachstum der meisten Mikroorganismen liegt im Neutralbereich (pH zwischen 6,5 und 7,5). Ein extremer pH-Wert – hoch oder niedrig – kann mikrobiologisches Wachstum vollständig verhindern. Das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination ist daher bei kosmetischen Mitteln mit einem pH-Wert unterhalb von 1,5 oder oberhalb von 11 vernachlässigbar gering.

Ähnlich wie der pH-Wert ist auch die minimale Wasseraktivität (a_w -Wert), die nötig ist, um das Wachstum von Mikroorganismen wirksam zu verhindern, von der Art der jeweils betrachteten Mikroorganismen abhängig. In der Regel kann festgestellt werden, dass das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination bei kosmetischen Mitteln mit einem a_w -Wert kleiner als 0,6 vernachlässigbar gering ist.

Die Alkoholkonzentration, die notwendig ist, um das Wachstum von Mikroorganismen wirksam zu verhindern, hängt ebenfalls von den zu betrachtenden Spezies ab. Liegt die Ethanolkonzentration eines Produkts oberhalb von 20 %, so kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass dieses wirksam gegen eine mikrobielle Kontamination geschützt ist.

- Die Wirksamkeit des konservierenden Systems: Kosmetische Mittel, die nicht bereits von sich aus das Wachstum von Mikroorganismen verhindern und nicht durch

eine entsprechende Verpackung sicher vor einer mikrobiellen Kontamination geschützt sind, erfordern den Zusatz von Konservierungsstoffen. Die Wirksamkeit dieser Konservierungsstoffe muss *in situ* nachgewiesen werden, beispielsweise durch einen Belastungstest.

- Die Art der Verpackung: Der Einfluss der Verpackung auf das Risiko einer mikrobiellen Kontamination eines kosmetischen oder pharmazeutischen Präparats während des Gebrauchszeitraums wurde in einer Vielzahl von Arbeiten beschrieben. Ein Produkt, das in einer Pumpflasche verpackt ist, hat beispielsweise ein geringeres Kontaminationsrisiko als ein solches, das in einen Tiegel mit einer großen Öffnung abgefüllt wurde. Dieser Aspekt kann bei der Festlegung des „Zeitraums nach dem Öffnen“ oder bei der Entwicklung des Konservierungssystems berücksichtigt werden.

2. Das Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen für den Verbraucher, das durch den Gebrauch eines mikrobiologisch kontaminierten kosmetischen Mittels gegeben ist.

Bedingt durch die hohen Qualitätsstandards bei der Herstellung kosmetischer Mittel ist dieses Risiko sehr gering, was durch die wenigen bekannt gewordenen Fälle bestätigt wird. Unabhängig davon hängt bei einer mikrobiellen Kontamination eines kosmetischen Mittels das Risiko für den Verbraucher ab von

- seiner/ihrer individuellen Empfindlichkeit: Kinder unter 3 Jahren werden im Allgemeinen und insbesondere gegenüber einer mikrobiellen Kontamination als empfindlicher angesehen als der Rest der Bevölkerung,
- dem Körperteil, an dem das Produkt angewendet wird: Der Augenbereich und die Schleimhäute weisen eine geringere Barrierefunktion gegenüber Mikroorganismen auf als die restliche Haut.

Diese beiden Produktkategorien unterliegen während der Entwicklung und der Produktion besonders hohen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen. Die bestehenden Empfehlungen betreffend die maximal zulässige mikrobielle Kontamination sind bei diesen Produkten deutlich strenger als bei anderen kosmetischen Mitteln.

Literatur

Microbial Quality Assurance in Pharmaceuticals, Cosmetics and Toiletries; S. F. Bloomfield, R. Baird, R. E. Leak, R. Leech; Ellis Horwood Series in Pharmaceuticals Technology; p 78; 1988.

Guide to microbiological control in pharmaceuticals; S. Denyers and R. Baird; p 16-17; 1990.

Antimicrobial food additives; characteristics, uses, effects; E. Lück, M. Jager; Ed. Springer; p 122-124; 1995.

Guide to microbiological control in pharmaceuticals; S. Denyers and R. Baird; p 285; 1990.

Cosmetic and drug preservation – Principles and practice; Ed. J. J. Kabara; p 403-440; 1984.

E. Sandell and L. Ernerot. A package for avoiding microbial contamination of nasal drops during use. *Acta Pharmaceutica Suecica*. 9 (5): 499-502 (1972).

D. K. Brannan and J. C. Dille. Type of closure prevents microbial contamination of cosmetics during consumer use. *Appl. Environ. Microbiol.* 56(5): 1476-1479 (1990).

D. S. Orth, R. F. Barlow and L. A. Gregory. The required D-value: Evaluating product preservation in relation to packaging and consumer use/abuse. *Cosmetics & Toiletries*. 107: 39-43 (1992).

D. K. Brannan. Packaging's role in preservation. *Cosmetics & Toiletries*. 113: 79-90 (1998).

D. S. Orth, D. C. Steinberg. The safety factor in preservative efficacy testing. *Cosmetics & Toiletries*. 118: 51-58 (2003).

EG-Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG), 7. Änderung, Artikel 7a (1) (d); „... *acesibility of the following information: ...assessment of the safety for human health of the finished product. To that end, the manufacturer shall take into consideration the general toxicological profile of the ingredients, their chemical structure and their level of exposure. It shall take particular account of the specific exposure characteristics of the areas on which the product will be applied or of the population for which it is intended. Their shall be inter alia a specific assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene.*“

F. R. Reid and T. O. Wood. Pseudomonas corneal ulcer. The causative role of contaminated eye cosmetics. *Arch. Ophthalmol.* 97: 1640-1641 (1979).

Leitfaden für Mikrobiologisches Qualitätsmanagement (MQM) kosmetischer Mittel (1997), deutsche Übersetzung der entsprechenden COLIPA-Leitlinie, IKW-Rechtssammlung, Seiten 38/3 - 38/3i.

The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products Intended for Consumers, Notes of guidance for testing of cosmetic ingredients for their safety evaluation, 5th Revision, 2003 – Guidelines on microbiological quality of the finished cosmetic product: *„Skin and mucous membranes are protected from microbial attack by a natural mechanical barrier and defense mechanisms. However, the protective integument may be damaged and slight trauma may be caused by the action of some cosmetics that may enhance microbial infection. This may become of particular concern when cosmetics are used around the eyes, on mucous membranes in general, on damaged skin, on children under 3 years, on elderly people and persons showing compromised immune responses. Consequently, two separate categories of cosmetic products are defined in the microbiological quality control limits.“*

Anlage 2

LEITLINIEN FÜR DEN AUSTAUSCH VON PRODUKTINFORMATIONEN ZWISCHEN LIEFERANTEN VON PARFÜMÖLEN UND KOSMETIKHERSTELLERN

**EINHALTUNG DER ANFORDERUNGEN IN BEZUG AUF PRODUKTANGABEN
GEMÄSS ARTIKEL 7 DER EG-KOSMETIK-RICHTLINIE 76/768/EWG,
DER SECHSTEN ÄNDERUNGS-RICHTLINIE 93/35/EWG
UND DER SIEBTEN ÄNDERUNGS-RICHTLINIE 2003/15/EG DES RATES**

**EUROPEAN FLAVOUR AND FRAGRANCE ASSOCIATION
(EFFA)**

UND

**THE EUROPEAN COSMETIC, TOILETRY AND PERFUMERY ASSOCIATION
(COLIPA)**

**– freie deutsche Übersetzung (Mai 2003/Aug. 2004) –
IKW – Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.
Karlstraße 21, 60329 Frankfurt am Main, www.ikw.org
Tel. 069/2556-1330, Fax 069/250345**

I. EINFÜHRUNG

Dieses Dokument ist eine aktualisierte Ergänzung der Colipa/EFFA-Leitlinien über Produktangaben gemäß den Anforderungen der EG-Richtlinie 76/768/EWG (nachfolgend „Kosmetik-Richtlinie“ genannt). Dieses Dokument wurde zusammen mit EFFA ausgearbeitet. Die Leitlinien sind für den Austausch von sicherheitsbezogenen Produktangaben zwischen den Lieferanten von Parfümölen und den Herstellern von kosmetischen Mitteln gemäß den Anforderungen des Artikels 7 der Kosmetik-Richtlinie bestimmt.

Diese Leitlinien müssen vor dem Hintergrund der Bestimmungen neuer Regelungen überprüft werden.

Die Leitlinien bestehen aus den folgenden Teilen:

- I. Einführung
- II. Überblick über die Informationen über das Parfümöl, die auszutauschen sind
- III. Erläuterung der Bedeutung einer begründeten Sicherheitsbewertung und Status des Sicherheitsbewerbers
- IV. Erläuterung des Hintergrundes und der Bedeutung des IFRA-Code of Practice (www.ifraorg.org) und dessen Sicherheitsvorgaben für die Exposition des Verbrauchers durch bestimmte Parfümöle als Inhaltsstoffe
- V. Sonstige Angaben, die ausgetauscht werden können
- VI. Anlage: Beispiel einer Erklärung für die Produktangaben zu einem Parfümöl

Die Erklärung und das Sicherheitsdatenblatt müssen dem Kosmetikunternehmen vorliegen, wenn ein Parfümöl für den Einsatz in einem kosmetischen Mittel ausgewählt wird.

II. DIE ANGABEN

Vertraulichkeit: Diese Angaben sind so bereit zu stellen, dass die geistigen Eigentumsrechte des Lieferanten gewahrt werden. Betriebsgeheimnisse, wie z. B. Daten zur quantitativen Zusammensetzung des Parfümöls, sollten nur den zuständigen Behörden sowie denjenigen Personen innerhalb der Kosmetikfirmen zur Verfügung gestellt werden, die sich mit Fragen der Registrierung und der Produktsicherheit befassen. Die Information dient zur Erstellung der korrekten Produktetikettierung bzw. -kennzeichnung und zur Erfüllung anderer kosmetikrechtlicher Anforderungen.

Die Kosmetik-Richtlinie schreibt eine vollständige Offenlegung der Inhaltsstoffe des Parfümöls nicht vor. Das Parfümöl muss jedoch nach wie vor in die Sicherheitsbewertung des fertigen kosmetischen Mittels, wie in Artikel 7a (1) (d) vorgesehen, einbezogen werden.

Der Lieferant des Parfümöls muss mindestens eine Erklärung mit den folgenden Angaben vorlegen:

- Identität des Kunden
- Name und Anschrift des Lieferanten
- Identität des Parfümöls mit Namen (soweit vorhanden) und Code-Nummer
- Produktkategorie, Verwendungszweck und Anwendungskonzentration, in der das Parfümöl bewertet worden ist. Umfassende Produktkategorien können in einer Erklärung erläutert werden, solange der Bewerter die Gewähr bietet, dass das Parfümöl sich für alle Produkte eignet, die in diese Kategorien fallen, bis zu dem Höchstwert, der in Erwägung gezogen wird.
- Eine begründete Bewertung der Sicherheit des Parfümöls im Hinblick auf die beabsichtigte Anwendung
- Eine Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die Übereinstimmung mit den derzeitigen IFRA-Standards (www.ifra.org). Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards ist eine Mitteilung über einen veränderten Status des Parfümöls (z.B. nicht länger konform) innerhalb von zwei Monaten zu machen und an den Kosmetikhersteller weiter zu leiten.
- Eine Konformitätserklärung der Inhaltsstoffe des Parfümöls in Bezug auf die maßgebende EU-Chemikaliengesetzgebung
- Genaue Angaben zum Vorhandensein und zur Konzentration von Stoffen, die in den Anhängen der Kosmetik-Richtlinie geregelt werden, ausgehend von der chemischen Analyse des Parfümöls oder seiner Inhaltsstoffe
- Soweit zutreffend, ergänzende Angaben
- Datum
- Name, Qualifikation und Unterschrift des Sicherheitsbewerbers

III. DIE SICHERHEITSBEWERTUNG UND DIE ROLLE DES SICHERHEITSBEWERTERS

Neben der Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die derzeit geltenden IFRA-Standards sollte der Lieferant des Parfümöls eine begründete Bewertung der Sicherheit des Parfümöls im Hinblick auf die beabsichtigte Anwendung vornehmen.

Die Sicherheitsbewertung sollte auf einer gründlichen Analyse, Bewertung und Auslegung der verfügbaren Daten und Expositionsbedingungen basieren. Dazu hat der Kosmetikhersteller dem Lieferanten des Parfümöls angemessene Informationen über die Produktkategorie und den Verwendungszweck des Parfümöls bereitzustellen. Idealerweise sollte die Entwicklung des Parfümöls diese Angaben von Anfang an im Rahmen einer engen Zusammenarbeit zwischen dem Sicherheitsbewerter und dem Parfümeur berücksichtigen.

Die richtige Wahl der Inhaltsstoffe mit angemessener Konzentration reicht aus, um ein Risiko, ausgehend von bestimmten Gefahrenmerkmalen (z. B. Genotoxizität, Karzinogenität, Teratogenität, systemische Toxizität und insbesondere Sensibilisierung und Phototoxizität), zu minimieren. Die Sicherheitsbewertung sollte auch den Reinheitsgrad der Inhaltsstoffe berücksichtigen.

Zusätzliche Angaben zur Art der potentiellen Gesundheitsgefährdung des unverdünnten Parfümöls in Übereinstimmung mit den Vorschriften der Gefahrstoff-Richtlinie können aus dem Sicherheitsdatenblatt (SDB) für das jeweilige Parfümöl erhalten werden. Das SDB gibt die Inhaltsstoffe an, die für die Gefahren verantwortlich sind.

Falls neue Informationen vorliegen oder wenn es zu Änderungen in Bezug auf die IFRA-Standards oder die Gesetzgebung kommt, muss die Auswirkung auf bestehende Parfümöle geprüft und ggf. müssen neue Bewertungen vorgenommen werden. Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards ist eine Mitteilung über einen veränderten Status des Parfümöls (z.B. nicht länger konform) innerhalb von zwei Monaten zu machen und an den Kosmetikhersteller weiter zu leiten.

Der für die Bewertung der Sicherheit des Parfümöls verantwortliche Sicherheitsbewerter sollte eine ähnliche Qualifikation wie der Sicherheitsbewerter des kosmetischen Mittels haben, d. h. er sollte einen Hochschulabschluss in Pharmazie, Toxikologie, Dermatologie, Medizin oder einer ähnlichen Disziplin haben und, was genau so wichtig ist, ausreichend Erfahrung auf dem jeweiligen Gebiet haben.

Die Rolle und die Verantwortung des Sicherheitsbewerters müssen betont werden. Es ist im Interesse des Parfümöl-Herstellers, eine Person mit entsprechenden Fachkenntnissen zu benennen.

Als Alternative zur vorgenannten begründeten Bewertung des Parfümöls können der Lieferant des Parfümöls und der Kosmetikhersteller vereinbaren, dass der Kosmetikhersteller die Sicherheitsbewertung nach den Kriterien der Sicherheitsbewertung am kosmetischen Endprodukt vornimmt. In diesem Fall stellt der Lieferant des Parfümöls eine vollständige mengenmäßige Aufschlüsselung des Parfümöls (unter angemessenen Vertraulichkeitsbedingungen), zusammen mit allen erforderlichen Angaben zur Reinheit der Inhaltsstoffe bereit.

Der Sicherheitsbewerter ist verantwortlich, festzustellen

- ob die Inhaltsstoffe, die im Parfümöl enthalten sind, die Anforderungen der Kosmetikgesetzgebung sowie des jeweils geltenden IFRA-Code of Practice und der COLIPA-Empfehlungen erfüllen;
- ob die toxikologischen Daten zu den Inhaltsstoffen aussagefähig und ausreichend sind;
- ob die Sicherheit des Parfümöls durch die Beschaffenheit des Produktes, in dem es enthalten ist, beeinflusst wird;
- ob zusätzliche Angaben zur Sicherheit (z. B. Erfahrungen auf dem Markt) für einen bestimmten Inhaltsstoff oder das fertige Parfümöl berücksichtigt werden können.

Der Sicherheitsbewerter muss

- anerkannte Kompetenz in den Bereichen Analyse, Bewertung und Auslegung von toxikologischen Daten haben;
- Zugang zu toxikologischen und analytischen Informationen, die für die Sicherheit des Parfümöls relevant sind, haben;
- die Sicherheit des Parfümöls unabhängig von kommerziellen Überlegungen bewerten; er soll im Allgemeinen der Führungsebene des Unternehmens unterstellt sein.

Die Beurteilung des Sicherheitsbewerter basiert auf

- dem Wissen um die physikalisch-chemischen Eigenschaften der Inhaltsstoffe und die verfügbaren QSAR-Studien;
- dem Wissen und den Erfahrungen in Bezug auf toxikologische Eigenschaften und Anwendungssicherheit der Inhaltsstoffe;
- den Erfahrungswerten in Bezug auf die Anwendungssicherheit der Parfümöle mit den gleichen oder ähnlichen Inhaltsstoffen;
- der fachlichen Beurteilung der verfügbaren, angemessenen Datensätze zu einem neuen oder neuartigen Inhaltsstoff;
- ggf. den Ergebnissen aus zusätzlichen Daten, die von einem oder mehreren Inhaltsstoffen oder vom fertigen Parfümöl selbst vorliegen.

IV. DIE IFRA-STANDARDS FÜR PARFÜMÖLE

Der IFRA Code of Practice schreibt Standards für die sichere Verwendung von bestimmten Inhaltsstoffen von Parfümölen in Konsumartikeln vor und basiert auf einer Bewertung der Sicherheitsprofile dieser Inhaltsstoffe durch Sachverständige.

Eine Konformitätsbescheinigung in Bezug auf die jeweils geltenden IFRA-Standards bildet einen integralen Bestandteil der Sicherheitsinformationen, die vom Hersteller des Parfümöls bereitzustellen sind. Die Bescheinigung ersetzt jedoch nicht eine begründete Bewertung der Sicherheit des Parfümöls im Hinblick auf den Verwendungszweck.

Bei einer Aktualisierung der IFRA-Standards sind Informationen über den Status des Parfümöls in Bezug auf den neuen Standard innerhalb von zwei Monaten vorzulegen und an den Kosmetikhersteller zur Aufnahme in die Produktangaben weiter zu reichen.

V. WEITERE ANGABEN

Neben den Informationen über das Vorhandensein und die Gehalte der Stoffe, die in den Anhängen der Kosmetik-Richtlinie geregelt werden, sind Informationen über bestimmte Inhaltsstoffe, die häufig Gegenstand von Anfragen sind, mit den Produktangaben auf Anfrage des Kosmetikherstellers vorzulegen. Dadurch können die Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels und der Umgang mit Verbraucherreklamationen nach Markteinführung (z. B. bei Sensibilisierung) erleichtert werden.

Es kann Fälle geben, in denen weitergehende Angaben erforderlich sind, um die Bearbeitung von Verbraucherbeschwerden oder negativen Auswirkungen auf dem Markt zu unterstützen (Artikel 7a (1) (f)). In solchen Fällen unterstützt der Lieferant des Parfümöls die Ermittlungen und stellt auf vertraulicher Basis alle Informationen bereit, die für die Ermittlungen erforderlich sind. Diese Informationen können, soweit sie erforderlich sind, den zuständigen Behörden, dem medizinischen Personal, das sich mit dem Vorfall befasst, sowie dem Toxikologen oder einem gleichwertigen Sicherheitsreferenten beim Kosmetikhersteller bereitgestellt werden.

Die Informationen in diesen Leitlinien schließen nicht aus, dass es einen umfassenderen Informationsaustausch zwischen dem Lieferanten des Parfümöls und dem Kunden im Rahmen ihrer jeweiligen Vereinbarungen gibt.

**ANLAGE zu den COLIPA/EFFA-Leitlinien für den Austausch von
Produktinformationen zwischen Lieferanten von Parfümölen und Kosmetikherstellern**

BEISPIEL EINER ERKLÄRUNG

**SICHERHEITSBEWERTUNG EINES PARFÜMÖLS IM HINBLICK AUF DIE
PRODUKTANGABEN GEMÄSS RICHTLINIE 76/768/EWG**

1. **Identität des Kunden:** COLIPA Hair Company
5-7 rue du Congrès, 1000 Brüssel
2. **Produktkategorie
und relevante Anwendungen:** Shampoo
Einmal täglich 8 g, Rinse-off
3. **Identität des Parfümöl-Lieferanten:** EFFA Fragrances Ltd.
49 Square Marie Louise, 1000 Brüssel
4. **Identität des Parfümöls:** Name (soweit vorhanden): Amber Flower
Code-Nummer: ABC 6789
5. **Bewertungskonzentration
des Parfümöls im
kosmetischen Mittel:** 0,5 %

6. Konformität mit den geltenden IFRA-Standards und COLIPA-Empfehlungen

Bei Anwendung in einem Shampoo bei einer Konzentration von 0,5 %, entspricht das Parfümöl ABC 6789 der Änderung ... der derzeit geltenden Standards der International Fragrance Association (IFRA).

Das Parfümöl ABC 6789 entspricht den derzeit geltenden COLIPA-Empfehlungen, bis zu Empfehlung Nr.: ...

Diese Sicherheitsbewertung gilt nur für die Anwendung des Parfümöls ABC 6789 im genannten Produkt. Die Anwendung in anderen Produkten oder bei höheren Konzentrationen sollte Gegenstand einer gesonderten Sicherheitsbewertung durch den Lieferanten sein.

7. Gesetzesbezogene Informationen

Die Inhaltsstoffe im Parfümöl ABC 6789 entsprechen der derzeitigen europäischen Chemikaliengesetzgebung.

Das Parfümöl ABC 6789 ist in Übereinstimmung mit den Anforderungen von Anhang II der Richtlinie 76/768/EWG (Kosmetik-Richtlinie) in der derzeit geltenden Fassung vom ... formuliert. Das Vorhandensein und die Konzentrationen im Parfümöl der Inhaltsstoffe, die in den Anhängen III, IV, VI und VII der Kosmetik-Richtlinie (76/768/EWG) in der derzeit geltenden Fassung vom ... aufgeführt sind, stellt sich wie folgt dar:

CAS-Nr.	Stoff	Kosmetik-Richtlinie Anhang/dfd. Nr.	Konzentration (mg/kg)
78-70-6	Linalool	III/84	30.000
91-64-5	Cumarin	III/77	1
97-53-0	Eugenol	III/71	280
100-51-6	Benzylalkohol	III/68, VI/1/34	5
105-13-5	Anisylalkohol (4-Methoxybenzylalkohol)	III/80	2
106-22-9	Citronellol	III/86	14.000
106-24-1	Geraniol	III/78	94.000
107-75-5	Hydroxycitronellal	III/72	230
118-58-1	Benzylsalicylat	III/75	4.600
120-51-4	Benzylbenzoat	III/85	4.600
4602-84-0	Farnesol	III/82	460
5392-40-5	Citral	III/70	230
93-89-0	Ethylbenzoat	VI/1/1	20

8. Sonstige Angaben zu bestimmten Inhaltsstoffen⁵

Das Vorhandensein und die Konzentrationen im Parfümöf von Inhaltsstoffen, die in den derzeit gültigen IFRA-Standards aufgeführt werden, stellen sich wie folgt dar:

CAS-Nr.	Stoff	Konzentration (mg/kg)
6728-263	trans-2-Hexenal	200
8016-20-4	Grapefruitöl gepresst	8.500
?	Menthadienylformiat	100
?	Amylcyclopentenon	150

Das Vorhandensein und die Konzentrationen im Parfümöf der folgenden spezifischen Inhaltsstoffe stellen sich wie folgt dar:

CAS-Nr.	Stoff	Konzentration (mg/kg)
101-41-7	Benzylacetat	200
140-11-4		
8007-75-8 68648-33-9 85049-52-1	Bergamotte-Öf	enthalten
140-67-0	Estragol	10.000
150-02-1	AHTN	60.000
21145-77-7		
1222-05-5	HHCB	80.000
68647-73-4	Teebaumöl	1.000

⁵ Von den einzelnen Unternehmen von Fall zu Fall zu entscheiden

9. Begründete Sicherheitsbewertung für das ParfümöL ABC 6789

Das ParfümöL ABC 6789 ist in Bezug auf Sicherheitsaspekte bei der Anwendung von 0,5 % in Shampoo bewertet worden.

Die EFFA Fragrances Ltd. verwendet nur Inhaltsstoffe, für die ein Sicherheitsfreigabeverfahren durch angemessen qualifizierte Mitarbeiter erfolgt. Die Sicherheitsfreigabe berücksichtigt die folgenden Informationen:

1. Sicherheitsdaten des RIFM (Research Institute for Fragrance Materials), der Lieferanten oder in der öffentlich zugänglichen wissenschaftlichen Literatur. Diese Daten werden in Übereinstimmung mit den Grundsätzen bewertet, die in Anlage 1 des IFRA-Code of Practice dargelegt werden.
Anlage 1 sieht die Berücksichtigung möglicher Auswirkungen auf die Haut, einschließlich Hautreizung und Sensibilisierung, vor, unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen von Sonnenlicht, sofern Inhaltsstoffe UV-Strahlen absorbieren. Die systemische Toxizität ist in Bezug auf die eingesetzten Mengen, die in den Körper gelangen können, zu berücksichtigen.
2. Erkenntnisse über die sichere Anwendung der Inhaltsstoffe mit den vorgesehenen Gehalten, unter besonderer Berücksichtigung von Berichten über Nebenwirkungen, die von Dermatologen oder anderen Medizinern vorgelegt worden sind.
3. Anwendungseinschränkungen in Bezug auf Inhaltsstoffe, die in den IFRA-Standards veröffentlicht sind.
4. Bei Fehlen angemessener Daten, strukturanaloge Beziehungen zwischen dem vorgesehenen Inhaltsstoff und Inhaltsstoffen, die bereits zur Aufnahme in die genehmigte Inhaltsstoffliste freigegeben sind.
5. Verunreinigungen der verwendeten Inhaltsstoffe, soweit erforderlich mit Auferlegung von Reinheitsvorgaben.

Die Parfümerieverfahren der EFFA Fragrances Ltd. gewährleisten, dass die Endanwendung und Konzentration des Parfümöls im Produkt bei der Entscheidung über die Konzentration der einzelnen zu verwendenden Inhaltsstoffe berücksichtigt werden. Damit wird sichergestellt, dass die Einschränkungen/Grenzwerte nicht überschritten werden und dass angemessene Sicherheitsabstände für jeden Inhaltsstoff in Bezug auf die relevanten toxikologischen Endpunkte bestehen.

Ich bestätige hiermit, dass das ParfümöL ABC 6789 nur aus Inhaltsstoffen besteht, die im Rahmen der Sicherheitsfreigabe genehmigt worden sind, und dass alle Inhaltsstoffe innerhalb der vorgegebenen Einschränkungen verwendet werden, die für die Anwendung dieses Parfümöls in einem Shampoo bei 0,5 % relevant sind.

Schlussfolgerung

Die Schlussfolgerung aus der Sicherheitsbewertung lautet, dass dieses ParfümöL nach dem derzeitigen Wissensstand die Sicherheitsanforderungen in Bezug auf die beabsichtigte Anwendung unter üblichen und angemessenerweise voraussehbaren Anwendungsbedingungen erfüllt.

10. **Bewerter:**

Name:
Qualifikation:
Unterschrift:
Datum:

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 abzuschießen 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 ⁽⁷⁾ 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 ⁽⁷⁾ 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.

⁽⁷⁾ ABL L 232 vom 29.8.2002, S. 1.

⁽⁷⁾ 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 SCCNFP 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 SCCNFP 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