

Sehr geehrte Damen und Herren,

Hiermit möchten wir zu dem öffentlichen Konsultationsdokument über die Vereinfachung der Kosmetikrichtlinie 76/768 EWG Stellung nehmen.

Die Firma Henkel KGaA, D-40191 Düsseldorf, vertreibt kosmetische Mittel in allen Ländern der Europäischen Union und macht damit einen jährlichen Umsatz von €1,7 Milliarden. Sie beschäftigt in diesem Geschäftsfeld in Europa ca. 3.500 Mitarbeiter.

Grundsätzlich können wir aus unserer Erfahrung der Marktbeobachtung über drei Jahrzehnte unter der Kosmetikrichtlinie der Europäischen Union und der Auswertung von Verbraucherkontakten sagen, daß die Anwendung der von uns hergestellten und vertriebenen kosmetischen Mittel nicht zu Problemen im Markt führt und daß wir daher keinen Anlass sehen, die Kosmetikrichtlinie in ihren Grundstrukturen zu ändern und zum Beispiel Elemente des "new approach" einzuführen.

So halten wir auch die Sicherheit der kosmetischen Mittel am besten durch den Verbleib der Verantwortung hierfür beim Hersteller gewährleistet (1).

Wir können uns aber sehr wohl vorstellen, daß eine Verordnung die einheitliche Umsetzung der Vorschriften in allen Mitgliedsländern besser gewährleistet als eine Richtlinie (3). Dies würde die Kostenstrukturen, innerhalb unserer Firma wegen des geringeren Verwaltungsaufwandes positiv beeinflussen.

Von herausragender Bedeutung sind hierbei jedoch ausreichend lange Übergangsfristen für die Umsetzung neuer Anforderungen an kosmetische Mittel, da Rücknahmen von Produkten aus dem Markt extrem hohe Kosten verursachen, die nur zu vertreten sind, falls eine gesundheitliche Gefährdung von den Produkten ausgeht, was nur in absoluten Ausnahmefällen zutrifft.

Hierzu sollten auch einige Begriffe der Kosmetikrichtlinie wie zum Beispiel "Inverkehrbringen" klar definiert werden.

Eine weltweite Harmonisierung der Kosmetikgesetzgebung wäre eine ideale Voraussetzung zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit unserer Firma im weltweiten Konkurrenzumfeld. Auch aus diesem Grund halten wir es für notwendig, die Grundstrukturen der Kosmetikrichtlinie beizubehalten, um den eingeschlagenen Weg fortzusetzen, die EU-Richtlinie in vielen Ländern auch außerhalb Europas als Basis der Kosmetikgesetzgebung zu etablieren (2).

Wir verstehen die Zurückhaltung der Kommission das Thema Tierversuche aufzugreifen, möchten jedoch darauf hinweisen, das im Interesse der Rechtssicherheit unter internationalen Aspekten und mit Hinblick auf Anforderungen des SCCP eine Diskussion des Begriffes "Animal Testing" sinnvoll erscheint.

Die INCI-Bezeichnungen der Kosmetikinhaltsstoffe sind ein zentrales Element der Verbraucherinformation und sollten daher auch durchgängig in der Kosmetikrichtlinie verwendet werden, um Missverständnissen vorzubeugen (7). Die Publikation neuer INCI-Namen im Inventar ohne Zeitverzug hat daher eine hohe Bedeutung und ist sicher für die gesamte europäische Kosmetikindustrie ohne jegliche Übersetzung in nationale Sprachen akzeptabel.

Ein flexibles System zur unverzüglichen Zulassung neuer Stoffe bei Vorliegen der notwendigen Daten unterstützt die Innovationskraft europäischer Kosmetikfirmen im weltweiten Wettbewerb und vermeidet wirtschaftliche Verluste, weil vorhandene neue und sichere Stoffe nicht eingesetzt werden können. Eine Überprüfung der Sicherheit von Stoffen der Positivlisten ist bereits heute jederzeit möglich und eine regelmäßige Überprüfung ohne Anlass würde das System nur schwerfällig machen und den Aufwand unnötig erhöhen (18). So kann auch der Einsatz neuer Stoffe (17) sowie auch die von der Kommission als innovativ bezeichneten Stoffe (14) jederzeit in dem bestehenden System geregelt werden.

Für eine bessere Übersicht der geregelten Stoffe wäre eine recherchierbare elektronische Form von großer Hilfe für den Anwender und würde auch eine Zusammenfassung von Listen erlauben.

Für uns ist das in Deutschland und einigen anderen Ländern nach den Vorgaben der Kosmetikrichtlinie

praktizierte System der Notifizierung des Herstellungsortes oder des Ortes des ersten Imports in die EU ausreichend für eine Kontrolle des Marktes und wir halten es für notwendig durchzusetzen, daß Notifizierungen nur einmal innerhalb der EU erfolgen müssen, um einen unnötigen 27-fachen Verwaltungsaufwand zu vermeiden. Eine derartige Maßnahme könnte in sinnvoller Weise zur Reduktion des bürokratischen Aufwands beitragen und Kapazitäten für Innovationen freisetzen.

Durch die hohen Anforderungen der Kosmetikrichtlinie an die Sicherheit von Rohstoffen, Fertigprodukten und Herstellung sowie an den Sicherheitsbewerter und die Marktbeobachtung, sind weitere Vorschriften hierzu nicht notwendig, da bei Umsetzung der existierenden Anforderungen durch die Hersteller oder Importeure die Sicherheit der Verbraucher gewährleistet ist (14).

Dies gilt auch für die "kompromisslose Sicherheit" (15), die bereits heute durch die Kombination aller Maßnahmen von der Sicherheitsbewertung bis zu den Anwendungs- und Warnhinweisen gegeben ist. 100%-ige Sicherheit gibt es nirgendwo, "kompromisslose Sicherheit" ja. Da diese bereits existiert ist eine zusätzliche Einführung dieses Begriffes nicht notwendig.

Dies zeigen auch die niedrigen Zahlen der Statistik des IKW von 1,1 Unverträglichkeiten auf 1 Million verkaufter Packungen, die auf den Daten der Marktüberwachung auch unserer Firma beruhen (11).

Die Sicherheitsbewertung der kosmetischen Fertigprodukte erfolgt durch erfahrene Sicherheitsbewerter, die durch ständige Weiterbildung den aktuellen Stand der Wissenschaft verfolgen und die auf das Expertenwissen verschiedener Disziplinen zurückgreifen können, um eine fundierte Sicherheitsbewertung zu erstellen (13). Mindeststandards für eine Sicherheitsbewertung können hilfreich sein, das allgemeine Niveau der Sicherheitsbewertungen anzuheben. Dies bedeutet jedoch nicht, daß eine starre Liste von Daten gefordert wird. Eine Sicherheitsbewertung ist vielmehr ein Prozess, der die Entwicklung eines Produktes von den eingesetzten Rohstoffen bis zur Anwendung durch den Verbraucher begleitet und alle Aspekte der Produktsicherheit sinnvoll betrachtet.

Ein Dossier zur Bewertung der Sicherheit z. B. eines Positivlistenstoffes für das SCCP unterscheidet sich grundsätzlich von einer Sicherheitsbewertung.

Die Produktangaben, zu denen die Sicherheitsbewertung gehört, stellen wir als verantwortliche Firma an einem Ort innerhalb der EU den zuständigen Überwachungsbehörden zur Verfügung.

Im Zuge der Zusammenarbeit der Mitgliedsstaaten wurde den Behörden bereits in mehreren Fällen Einblick in die Produktangaben im Auftrag der Überwachungsbehörden aus anderen Ländern der EU gewährt, die auf diese Weise die gewünschten Informationen erhielten. Wichtig war dabei die Anwesenheit von Fachleuten unserer Firma, die notwendige Auskünfte und Erläuterungen zu dem umfangreichen Datenmaterial geben konnten. Eine Vorhaltung von Produktangaben und Anwesenheit von erläuternden Fachleuten in 27 EU Ländern ist wegen des immensen bürokratischen und personellen Aufwands nicht vertretbar.

Mit freundlichen Grüßen

Norbert Maak

Dr. Norbert Maak
Henkel KGaA, 40191 Düsseldorf
KKD / Director Regulatory Affairs and Technical Relations
Phone: +49-211-797-2428
Fax: +49-211-798-12428
Mobile: +49-151-1140-2428
E-Mail: Norbert.Maak@henkel.com