

**Stellungnahme zum öffentlichen Konsultationsdokument
über die Vereinfachung der Kosmetikrichtlinie
76/768/EWG**

**Berlin
12.03.2007**

Kontakt:

Verbraucherzentrale Bundesverband e.V. (Verbraucherzentrale Bundesverband)

Fachbereich Gesundheit und Ernährung

Markgrafenstr. 66, 10969 Berlin

Tel: 030-25800431; Fax: 030-25800418,

Email: isenberg@vzbv.de; meynen@vzbv.de

www.vzbv.de

Allgemein:

Anwendung des „New Approach“: Im Konsultationsdokument bleibt unklar, welche Elemente des „new approach“ für die Vereinfachung der Kosmetikrichtlinie übernommen werden sollen. Insgesamt ist jedoch der Ansatz des „new approach“ aus Sicht des Verbraucherschutzes problematisch für den Bereich Lebensmittel und Kosmetik. Denn im Gegensatz zu anderen Produkten ist die Haftung der Hersteller schwieriger durchsetzbar, da der direkte Zusammenhang zwischen gesundheitlichen Problemen und einem Produkt schwer nachzuweisen ist. Außerdem sind Lebensmittel und Kosmetika Produkte, die meist sehr schnell verbraucht werden, so dass Rückrufe kein geeignetes Mittel zur Gefahrenabwehr sind. Aus Sicht des Verbraucherschutzes sollte man die Festlegung von verbotenen Inhaltsstoffen und Grenzwerten nicht der Normung überlassen. Gesundheitlich bedenkliche Stoffe müssen gesetzlich geregelt werden, Grundlage hierfür müssen unabhängige Risikobewertungen sein. Nicht nachvollziehbar aus unserer Sicht ist das Argument, dass das bisherige Verfahren sehr zeitaufwendig ist und durch den „new approach“ verkürzt werden könnte. Auch die Normung ist durch ihre festen Fristen extrem zeitaufwendig.

Zu den einzelnen Vorschlägen und Fragen des Konsultationsdokuments:

Punkt 1: Probleme mit der bisherigen Kosmetikrichtlinie

Aus Verbrauchersicht ist das bisherige System der Kosmetikrichtlinie, nach dem verschiedene Stoffe in Negativ- und Positivlisten geregelt sind, sinnvoll, um gesundheitsrelevante Stoffe angemessen zu regulieren. Es ist zudem gut handhabbar. Probleme gibt es aus unserer Sicht im Bereich der Naturkosmetik, da der Begriff der Naturkosmetik in der Richtlinie nicht geregelt ist und die Werbung mit Begriffen wie „natürlich“ und „aus der Natur“ häufig zu Irreführung führt. Ebenso ist problematisch, dass häufig mit einzelnen Inhaltsstoffen des kosmetischen Mittels geworben wird, ohne dass für den Verbraucher ersichtlich ist, in welcher Dosierung dieser Stoff tatsächlich in dem Produkt enthalten ist. Aus unserer Sicht wäre hier eine „QUID“-Regelung, wie sie bei Lebensmitteln vorgeschrieben ist, sinnvoll, um Verbrauchertäuschung zu verhindern.

Punkt 3: Überführung der Kosmetikrichtlinie in eine Verordnung

Da die Richtlinie mit ihren verschiedenen Stofflisten sehr detailliert ist, war bisher schon kaum nationaler Spielraum bei der Umsetzung vorhanden. Daher erscheint die Umwandlung in eine Verordnung sinnvoll. Dies ist allerdings nicht der Fall, wenn wesentliche Bestandteile der jetzigen Richtlinie durch die geplante Vereinfachung entfallen (z.B. die jetzigen Anhänge zur Kosmetikrichtlinie) und dadurch nationale Spielräume aus verbraucherpolitischer Sicht vorteilhaft sein könnten, um weitergehende Regelungen im deutschen Recht zu verankern. Bei der Umwandlung in eine Verordnung darf es nicht dazu kommen, dass auf der Grundlage des niedrigsten Verbraucherschutzniveaus harmonisiert wird.

Punkt 4: Aufnahme von Definitionen:

Es erscheint sinnvoll, weitere Definitionen in die Kosmetikrichtlinie aufzunehmen.

Wichtig ist aus unserer Sicht eine klarere generelle Definition von kosmetischen Mitteln, da immer mehr kosmetische Produkte auf den Markt kommen, bei denen es Überschneidungen mit anderen Produktkategorien wie beispielsweise Lebensmitteln oder Arzneimitteln gibt und dies bei Verbrauchern oft zu Unsicherheiten und Irreführung führt.

Ebenso halten wir es für wichtig, Klarheit zu schaffen über den Begriff der Wirksamkeit von kosmetischen Mitteln. Die Kommission sollte klare Regeln aufstellen zur Wirksamkeit bzw.

zum Nachweis der Wirksamkeit durch die Hersteller. Dies würde es ermöglichen, die Wirksamkeitsbehauptungen auf Produkten zu kontrollieren, was aus unserer Sicht wünschenswert ist.

Auch für „Naturkosmetik“ bzw. Begriffe wie „natürlich“, „aus der Natur“ etc. sind Definitionen aus unserer Sicht dringend notwendig. Ähnlich wie für die Begriffe „ökologisch“ und „Bio“ bei Lebensmitteln sollte ganz klar geregelt werden, wann ein Produkt als „Naturkosmetik“ bzw. „natürlich“ bezeichnet werden darf. Weiterhin erscheint uns eine Definition von „active ingredients“ sinnvoll.

Weitere Definitionen, die aufgenommen werden sollten:

- Hersteller, Importeure, Händler
- Nebenwirkungen hinsichtlich Gesundheit und Umwelt
- „active ingredients“ bzw. „active substances“
- „may not cause harm“
- „damage to health“
- Sicherheitskriterien, denen kosmetische Mittel und Inhaltsstoffe entsprechen sollten
- Hilfsstoffe, die in kosmetischen Mitteln verwendet werden, z.B. Konservierungsstoffe

Punkt 5: Regulierung von Stoffen nicht nach Funktion, sondern nach Eigenschaften

Problematisch an dem Vorschlag, Stoffe nicht mehr nach Funktion, sondern nach Eigenschaften zu regeln, erscheint uns, dass mit dieser Umstrukturierung die bisherigen Positivlisten für Farbstoffe, UV-Filter und Konservierungsstoffe abgeschafft würden. Dies ist aus Verbraucherschutzsicht nicht wünschenswert, da es sinnvoll ist, diese problematischen Stoffgruppen über eine Positivliste und damit über ein Zulassungsverfahren zu regulieren.

Punkt 6: Vereinheitlichung der bisherigen Positiv- und Negativlisten

Die Zusammenlegung der bisherigen Listen in eine Liste erscheint uns schwierig und nicht verbraucherfreundlich. Anhand der jetzigen Listen kann man sehr schnell erkennen, ob ein nicht zugelassener Stoff in einem Produkt enthalten ist. Gibt es nur noch eine Liste, sind vor allem die Positivlisten nicht mehr gut nachzuvollziehen bzw. zu überschauen. Wenn ein bestimmter Stoff nicht auf dieser allgemeinen Liste zu finden ist, kann dies sehr Unterschiedliches bedeuten: entweder, dass dieser Stoff nicht reguliert ist (d.h. frei einsetzbar) oder dass er – wenn er ein Farbstoff, Konservierungsstoff oder UV-Filter ist – nicht eingesetzt werden darf. Daher halten wir das bisherige System für verständlicher und besser handhabbar.

Sinnvoll wäre es jedoch, die bisherigen Listen zu vereinfachen, indem man auf Fußnoten verzichtet und in alphabetischer Reihenfolge vorgeht.

Punkt 7: Erleichterung der Aktualisierung der Liste der Bestandteile (INCI-Liste)

Da es sich bei der Aufnahme von Stoffen in die INCI-Liste um einen eher technischen Prozess handelt und keine Sicherheitsbewertung neuer Stoffe beinhaltet, ist eine Vereinfachung des Verfahrens aus unserer Sicht denkbar. Wir bedauern, dass das Konsultationsdokument keine Vorschläge macht, wie eine Beschleunigung und Vereinfachung des Verfahrens aussehen könnte. Wichtig ist, dass durch ein vereinfachtes Verfahren nicht Hinweise auf eine eventuelle Gesundheitsrelevanz eines neuen Stoffes verloren gehen. Daher muss ein transparentes Verfahren gefunden werden, an dem der wissenschaftliche Ausschuss beteiligt ist sowie die Bedenken von Mitgliedsstaaten oder Stakeholdern einfließen können. Wir halten es für sinnvoll, dass ein solches neues Verfahren nach einiger Zeit (zwei bis drei Jahren) evaluiert wird, um zu überprüfen, ob Verbrauchersicherheit und Transparenz durch das neue Verfahren beeinträchtigt wurden.

Punkt 8: Klarstellung des Grundsatzes der „Herstellerverantwortung“

Im Konsultationsdokument wird vorgeschlagen, den Grundsatz der Herstellerverantwortung zu stärken. Dies und eine verstärkte Sicherheitsprüfung der auf dem Markt befindlichen kosmetischen Mittel könnte es laut Konsultationsdokument ermöglichen, die langwierige Bewertung und Regulierung einzelner Stoffe abzuschaffen. Das sehen wir kritisch, da es aus unserer Sicht für stark gesundheitsrelevante Bereiche wie Lebensmittel und Kosmetik notwendig ist, gesundheitsgefährdende Stoffe bereits vor ihrem Erscheinen auf dem Markt zu erkennen und zu regulieren. Ein Rückruf ist bei diesen Produkten wegen ihres schnellen Verbrauchs wesentlich schwieriger. Zudem erscheint es bei der derzeitigen Situation der Lebensmittelüberwachung (die auch den Bereich der Kosmetika und Bedarfsgegenstände mit abdeckt) nicht realistisch zu erwarten, dass diese maßgeblich die Sicherheitsprüfung von Kosmetika durchführen kann. Im vom vzbv veröffentlichten Verbraucherschutzindex 2006 schnitt die Lebensmittelüberwachung wesentlich schlechter ab als die Überwachung anderer Produkte (Eichbehörden, Produktsicherheitsbehörden). Fallen die bisherigen detaillierten Listen mit regulierten Stoffen weg, wird die Überwachung wesentlich schwieriger, da dann die Überwachung selbst Sicherheitsbewertungen durchführen muss statt wie bisher auf bestimmte Stoffe zu untersuchen.

Zudem wird uns nicht klar, was der Vorschlag im Konsultationsdokument bedeutet, in der Kosmetikrichtlinie klar festzulegen, „dass derjenige, der für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortlich ist, für die Einhaltung der Richtlinie, d.h. für die Sicherheit dieses Produktes, verantwortlich ist“. Auch jetzt schon ist der Hersteller durch die Kosmetikrichtlinie verpflichtet, eine Sicherheitsbewertung des Produktes sowie bekannte Daten über unerwünschte Nebenwirkungen vorzulegen (Art. 7a, Absatz 1). Zudem ist in Deutschland durch das LFGB festgelegt, dass es verboten ist, „kosmetische Mittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßem oder vorauszusehendem Gebrauch geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen“ (LFGB, §26). Wir halten die Verantwortung des Herstellers für wichtig; für den Bereich der Kosmetik, in dem chemische Mittel unmittelbar in Kontakt mit der Haut kommen und daher eine starke Gesundheitsrelevanz haben, kann sie jedoch kein Ersatz für die Verantwortung des Staates sein, die Verbraucher vor gesundheitsgefährdenden Produkten zu schützen.

Daher sprechen wir uns zwar für eine Klarstellung und Stärkung der Herstellerverantwortung aus, nicht aber für eine gleichzeitige Deregulierung hinsichtlich der Bewertung und Nutzung einzelner Stoffe.

Punkt 9: Stärkung der erforderlichen technischen Dokumentation

Kosmetische Produkte sind Produkte, die alltäglich von Verbrauchern genutzt werden und weder kurzfristig (z.B. allergische Reaktionen) noch langfristig (z.B. kanzerogene Wirkungen) zu gesundheitlichen Problemen führen dürfen. Sie müssen hinsichtlich einer möglichen Gesundheitsgefährdung gründlich überprüft werden. Daher befürworten wir eine Stärkung der erforderlichen technischen Dokumentation. Die Konkretisierung der Anforderungen an die vom Hersteller vorzulegende Produktinformationsakte ist wichtig, da die Sicherheitsbewertungen durch die Hersteller derzeit sehr unterschiedlich sind. Einheitliche Regelungen sind zudem notwendig für eine effektive Überwachung. Allerdings ist es aus unserer Sicht nicht ausreichend, dass die Überwachung sich auf die Prüfung von Unterlagen verlässt.

Die technische Dokumentation sollte aus unserer Sicht Informationen enthalten über:

- die Wirksamkeit des Produkts: Für die Überprüfung der Wirksamkeit sollte es konkrete Regelungen geben, s. Punkt 4.
- die Sicherheit des Produkts: Hierbei ist es nicht ausreichend, dass die einzelnen Inhaltsstoffe hinsichtlich ihrer Sicherheit überprüft wurden, sondern auch das Zusammenwirken der Inhaltsstoffe muss untersucht werden.

- die Haltbarkeit des Produkts: Da die Hersteller pro Produkt die Haltbarkeit festlegen, sollten die hierbei zugrunde liegenden Daten zur Haltbarkeit vorliegen
- Substanzen, die in geringer Menge zugesetzt wurden, und pflanzliche Wirkstoffe: Anders als in der REACH-Verordnung sollten diese Stoffe in der Kosmetikrichtlinie berücksichtigt werden und Daten über ihre Sicherheit in der technischen Dokumentation enthalten sein.
- Nanopartikel: Beim Einsatz von Nanopartikeln sind zusätzliche Informationen über ihre Sicherheit in Nanopartikelgröße erforderlich.
- mögliche Auswirkungen auf die Umwelt: Die technische Dokumentation sollte auch Informationen über mögliche Auswirkungen auf die Umwelt beinhalten, da viele Substanzen Auswirkungen sowohl auf die Gesundheit als auch auf die Umwelt haben.

Punkt 10: Verstärkung der Überprüfungen der auf dem Markt befindlichen Produkte

Das Konsultationsdokument schlägt einen klaren Reaktionsmechanismus für den Fall der Nichteinhaltung der Richtlinie, einschließlich Vorschriften über den Produktrückruf, vor. Dies ist aus unserer Sicht positiv. Da Kosmetikprodukte täglich gebraucht und schnell verbraucht sind, ist ein schneller Rückruf wichtig. Eine Veröffentlichung der Rückrufe ist notwendig, um Verbraucher über die entsprechenden Produkte informieren zu können.

Punkt 11: „Cosmetovigilance“

Oft werden Nebenwirkungen nicht gemeldet bzw. die Meldungen erreichen nicht die zuständige Stelle. Wichtig für die Verbesserung der „Cosmetovigilance“ ist die Einbeziehung von Herstellern, Dermatologen, Behörden und Verbrauchern. Eine verbesserte Kooperation und Koordination zwischen diesen Stellen ist notwendig. Zudem ist eine klare Definition von Nebenwirkungen notwendig. Hierbei muss unterschieden werden zwischen Nebenwirkungen, die durch Fehler im Herstellungsprozess (z.B. Kontamination der Rohstoffe oder während des Herstellungsprozesses) und Nebenwirkungen, die durch die Zusammensetzung von Produkten verursacht werden. Die EU-Kommission könnte die Daten über Nebenwirkungen sammeln und in einer Datenbank veröffentlichen.

Punkt 13: Aufgreifen einzelner Stoffe nur in Ausnahmefällen

Wir sprechen uns gegen die Abschaffung der Sicherheitsbewertung einzelner Stoffe durch den wissenschaftlichen Ausschuss der EU-Kommission, SCCP, aus. Es reicht nicht, wenn die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten die Sicherheit von kosmetischen Mitteln anhand der Produktinformationsakte der Unternehmen bewerten. Wir sehen hierin die Gefahr eines wesentlich geringeren Sicherheitsniveaus für Verbraucher. Die bisherige Sicherheitsbewertung durch den wissenschaftlichen Ausschuss sowie die Regulierung einzelner Stoffe durch ihre Aufnahme in die Negativliste bzw. in die Liste der eingeschränkt einsetzbaren Stoffe sind notwendig für ein hohes Verbraucherschutzniveau.

Punkt 14: Stärkung bestimmter Elemente in Bezug auf die chemische Sicherheit

Dieser Punkt erscheint uns widersprüchlich zu einigen der bereits gemachten Vorschläge, z.B. der Vereinheitlichung der bisherigen Listen und damit der Abschaffung des bisherigen Systems der Positiv- und Negativlisten. Für die „kompromisslose Sicherheit“ halten wir es für erforderlich, das bisherige System der Positiv- und Negativlisten generell beizubehalten und nicht nur hinsichtlich innovativer bzw. „aktiver“ Bestandteile in kosmetischen Mitteln.

Zusätzlichen Bedarf für strikte Regulierung durch die Kosmetikrichtlinie sehen wir bei arzneimittelwirksamen Stoffen, die Kosmetika zugesetzt werden. Handlungsbedarf sehen wir auch beim Einsatz von Nanopartikeln. Hier muss unserer Ansicht nach vor ihrem Einsatz in kosmetischen Mitteln überprüft werden, ob sie aufgrund ihrer geringen Größe in die Haut eindringen können und ob hierdurch gesundheitliche Probleme auftreten können.

Punkte 15 und 16: Hervorhebung der Grundsätze der „kompromisslosen Sicherheit“ und „keine Daten – kein Markt“

Es wird vorgeschlagen, in der Kosmetikrichtlinie den Grundsatz der „kompromisslosen Sicherheit“ zu verankern. Dieser Grundsatz bedeutet, dass ein Risiko für die Verbrauchersicherheit grundsätzlich nicht gegen den Nutzen des Produktes aufgewogen werden kann. Ebenso wird vorgeschlagen, den Grundsatz „keine Daten – kein Markt“ einzuführen, um zu verhindern, dass - wie bisher - die für den Nachweis der Sicherheit benötigten Daten bei den Herstellern nicht vorliegen. Dieses Problem der fehlenden Daten unterstreicht für uns, dass es nicht der richtige Weg sein kann, sich auf die Sicherheitsbewertungen der Hersteller und Kontrollen des Marktes zu verlassen. Die Stärkung der Grundsätze der „kompromisslosen Sicherheit“ und „keine Daten – kein Markt“ ist aus unserer Sicht positiv. Insbesondere eine Verpflichtung der Hersteller, Daten zu liefern und nicht wie bisher nur im Falle der Prüfung vorzeigen zu können, ist notwendig, da die von REACH auferlegte Verpflichtung zur Bewertung von chemischen Stoffen den Bereich der Kosmetika nicht betrifft. Die Stärkung dieser Grundsätze darf jedoch nicht dazu führen, die Bewertung und Regulierung von Stoffen durch die EU-Kommission abzuschaffen (s.o., Punkt Herstellerverantwortung).

Punkte 17 und 18: Erleichterung der Handhabung der Positivlisten

Wir stimmen der Aussage zu, dass Positivlisten ein sinnvoller Bestandteil der Kosmetikrichtlinie sind (s.o., Vereinheitlichung der bisherigen Positiv- und Negativlisten) und für weitere Stoffgruppen verwandt werden könnten (beispielsweise für Stoffe, die als Nanopartikel eingesetzt werden). Daher halten wir die Abschaffung der Positivlisten durch eine einheitliche Liste mit allen regulierten Stoffen, wie es oben vorgeschlagen wurde (Punkt 6), nicht für sinnvoll. Wir befürworten den Vorschlag, die Positivlisten nach einer bestimmten Zeit zu überprüfen.