



EU-Handelspolitik
Damit der Handel Ihren Interessen dient

Regulierungsfragen im Zusammenhang mit der Transatlantischen Handels- und Investitionspartnerschaft (TTIP)

Position der EU zum Bereich Kosmetika - Aktualisierung

Aktualisierung. Aufgrund eines technischen Fehlers wurde die vorausgegangene Fassung dieses Textes (vom 6. März 2015) ohne die letzte Seite veröffentlicht. Diese aktualisierte Fassung enthält nun auch die letzte Seite. Die Punkte 2.5 bis 2.7 finden Sie auf Seite 5.

Die Europäische Kommission dankt Ihnen für Ihr Verständnis.

1 Vorbemerkung

Im Schlussbericht der Hochrangigen Arbeitsgruppe USA–EU zu Wachstum und Beschäftigung vom Februar 2013 wird im Hinblick auf die Regulierungsaspekte betont, dass die TTIP nicht nur auf Querschnittsdisziplinen und TBT-plus-Elemente abstellen, sondern auch Bestimmungen für einzelne Wirtschaftszweige enthalten sollte.

Dieses Papier skizziert die wesentlichen Vorgehensmöglichkeiten bei der TTIP im Hinblick auf die Förderung der Konvergenz der Rechtsvorschriften im Kosmetiksektor. Diese Möglichkeiten leiten sich ab aus der bereits bestehenden Zusammenarbeit zwischen den Regulierungsinstanzen der EU und der USA im Rahmen der Internationalen Zusammenarbeit in Regulierungsfragen zu Kosmetika („International Cooperation on Cosmetics Regulation“, ICCR).

Das Papier enthält Vorstellungen, die zu einem späteren Zeitpunkt ergänzt und verfeinert werden können. Die TTIP könnte Folgendes erfassen:

- Zusammenarbeit bei den Verfahren zur wissenschaftlichen Sicherheitsbewertung
- Zusammenarbeit im Rahmen der guten Herstellungspraxis (good manufacturing practices, GMP) sowie gegenseitige Anerkennung der Inspektionsergebnisse

- Zusammenarbeit bei und rechtliche Anerkennung von validierten Alternativen zu Tierversuchen
- Harmonisierung der Prüfverfahren (auf der Grundlage von ISO-Normen) und der Prüfanforderungen
- Annäherung der Kennzeichnungsvorschriften
- Intensivierung der Harmonisierungstätigkeit auf internationaler Ebene im Rahmen der ICCR
- Verstärkung der Regulierungszusammenarbeit in aufkommenden Bereichen

Die Erörterungen sind noch im Gange. Deshalb wurden noch keine Entscheidungen über gezielte Maßnahmen getroffen.

Dessen ungeachtet könnten die vorgeschlagenen Punkte Vorteile bringen. Zum einen würde der Industriezweig von der Reduzierung unterschiedlicher Anforderungen profitieren. Zum anderen sind folgende Effekte zu erwarten:

- ein breiteres Angebot kosmetischer Erzeugnisse für den Verbraucher
- effizientere Prüfungen und
- eine stärkere internationale Harmonisierung der Vorschriften und Vorgehensweisen im Kosmetiksektor

Dies würde erreicht, ohne dabei den Schutz von Gemeinwohlinteressen wie Gesundheit oder Tierschutz aufs Spiel zu setzen.

2 Potenzielle Bestandteile eines Kosmetikanhangs in der TTIP

2.1 Konvergenz der Datenanforderungen und der Verfahren zur wissenschaftlichen Sicherheitsbewertung

Die Kosmetik-Verordnung der EU enthält Listen von Inhaltsstoffen, die in kosmetischen Mitteln als Farbstoffe (Anhang IV), Konservierungsstoffe (Anhang V) und UV-Filter (Anhang VI) eingesetzt werden dürfen.

Die beiden Vertragsparteien könnten darauf hinarbeiten, **ihre Datenanforderungen und ihre Verfahren zur wissenschaftlichen Sicherheitsbewertung anzugleichen**, soweit Kosmetikinhaltsstoffe betroffen sind, die im Hinblick auf ihre Verwendung in kosmetischen Mitteln bewertet und zugelassen werden müssen.

In der EU dürfen beispielsweise **in Sonnenschutzmitteln nur UV-Filter verwendet werden, die bewertet und zugelassen wurden**. In den USA gelten Sonnenschutzmittel als rezeptfreie Arzneimittel (over-the-counter drugs, OTC-Präparate), die aber ebenfalls einer gründlichen Sicherheitsbewertung unterzogen und zugelassen werden müssen. Die beiden Vertragsparteien könnten Möglichkeiten der gemeinsamen Nutzung wissenschaftlicher

Erkenntnisse über die Sicherheit von UV-Filtern in Sonnenschutzmitteln erörtern.

Dahinter stünde die Idee, **das Zulassungsverfahren für UV-Filter zu erleichtern**, damit Filter, die sich auf einem Markt als sicher erwiesen haben, auf dem anderen Markt verwendet werden dürfen.

2.2 Gute Herstellungspraxis (rechtliche Anerkennung der internationalen Norm ISO 22716 für Kosmetika sowie Anerkennung der GMP-Inspektionen bei OTC-Präparaten)

Sowohl in der EU als auch in den USA müssen die Hersteller kosmetischer Mittel die Grundsätze der guten Herstellungspraxis (good manufacturing practices, GMP) beachten. Die europäische Norm zur GMP in der Kosmetik ist vollständig an die ISO-Norm 22716 „Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP) - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis“ angeglichen.

Die Leitlinien der US-amerikanischen Lebens- und Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) wurden vor Kurzem geändert, um sie an die ISO 22716 anzugleichen.

Die beiden Vertragsparteien sollten sich **förmlich darauf verständigen, dass die Einhaltung von ISO 22716 den Regulierungszwecken genügt**; ferner sollten sie darauf hinarbeiten, etwaige Abweichungen ihrer eigenen

EU-Handelspolitik

Damit der Handel Ihren Interessen dient

Normen/Leitlinien von ISO 22716 zu beseitigen.

Bei Produkten, die in den USA als OTC-Präparate gelten, sind die Einhaltung der Arzneimittel-GMP und Betriebsinspektionen durch die FDA vorgeschrieben.

Hier könnte sinnvollerweise der Frage nachgegangen werden, ob die **Einhaltung der GMP-Norm nach ISO auch bei kosmetischen Mitteln genügt, die als OTC-Präparate eingestuft sind**, oder ob ersatzweise die Ergebnisse von GMP-Inspektionen für Arzneimittel, die in der EU durchgeführt wurden, akzeptiert werden könnten.

2.3 Förmliche rechtliche Anerkennung validierter Alternativen zu Tierversuchen

Verschiedene Alternativen zu Prüfverfahren mit Tierversuchen wurden als OECD-Prüfrichtlinien validiert und verabschiedet.

Beide Vertragsparteien könnten sich darauf verständigen, die **Entwicklung alternativer Verfahren als Ersatz für Tierversuche weiter zu fördern**. In erster Linie soll der Einsatz validierter und von der OECD genehmigter Alternativprüfverfahren bei der Regulierung im Kosmetikbereich gefördert werden.

Beide Seiten könnten **wissenschaftliche Erkenntnisse** auf diesem Fachgebiet **austauschen**, was

auch vorhandene technischen Bewertungen und Leitfäden einschließen würde. Ferner könnten sie zusammenarbeiten bei der Entwicklung und Anwendung des Übertragungskonzepts (read-across) und der integrierten Prüfstrategien, in deren Rahmen alle verfügbaren Informationen und Daten genutzt werden.

2.4 Harmonisierung anderer Prüfverfahren und Prüfanforderungen

Beide Seiten sollten weiter **zusammenarbeiten, um Prüfverfahren auf der Grundlage von ISO-Normen zu harmonisieren** (beispielsweise ISO 24445 – Untersuchungsverfahren zum Sonnenschutz).

Beide Seiten könnten auch **Möglichkeiten zur Annäherung der Anforderungen an Farbzusätze** sondieren. (Die EU erlaubt Farbstoffe, die in der Liste der zugelassenen Farbstoffe geführt werden, ohne dass zusätzliche Prüfungen verlangt werden. In den USA sind bei bestimmten Farbzusätzen Chargenprüfungen vorgeschrieben.)

Ein möglicher Verzicht auf Chargenprüfungen bei Farbzusätzen, die von beiden Seiten als sicher eingestuft werden, (einschließlich des Reinheitsgrads) könnte sondiert werden (sofern das geltende Recht dies zulässt). In diesem Fall ließe sich die Einhaltung der

EU-Handelspolitik

Damit der Handel Ihren Interessen dient

Sicherheitsanforderungen durch Zufallsinspektionen überprüfen.

2.5. Annäherung der Kennzeichnungsvorschriften

Beide Seiten könnten auf die weitere Angleichung der **Kennzeichnungsvorschriften** auf der Grundlage der Internationalen Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients, INCI) hinarbeiten. Dies gilt insbesondere für Trivialnamen.

Andere Kennzeichnungsvorschriften könnten harmonisiert werden (beispielsweise Lichtschutzfaktoren auf der Grundlage gemeinsamer ISO-Prüfverfahren). Dasselbe gilt für die Kennzeichnung von Farbzusätzen (die FDA verwendet die INCI-Bezeichnungen, die EU hingegen schreibt die Colour-Index-Nummer vor).

Des Weiteren könnten die beiden Vertragsparteien **bei neuen Fragen wie der Allergenkennzeichnung zusammenarbeiten**.

2.6. Intensivere Zusammenarbeit im Rahmen der ICCR

Die beiden Vertragsparteien könnten sich dazu verpflichten, **ihre Zusammenarbeit im Rahmen der ICCR zu vertiefen** und zu erörtern, wie ICCR-Beschlüsse in ihrem jeweiligen Rechtsraum umgesetzt werden können. Außerdem könnten sie

sich politisch engagieren, die Arbeitsdynamik in der ICCR zu erhöhen.

2.7. Verstärkung der Regulierungszusammenarbeit in neuen Bereichen

Die beiden Vertragsparteien könnten bei neuen Fragen zusammenarbeiten und darüber hinaus erwägen, Disziplinen und Grundsätze aufzustellen, die auf eine **gute Regulierungspraxis für den Kosmetiksektor** abzielen, ohne die Arbeiten im Rahmen der ICCR zu duplizieren.