



RAT DER
EUROPÄISCHEN UNION

Brüssel, den 17. November 2009 (19.11)
(OR. en)

**Interinstitutionelles Dossier:
2008/0035 (COD)**

12682/09
ADD 1 REV 1

CODEC 1044
MI 303
ENT 167
CONSOM 163
SAN 211
ECO 111
ENV 524
CHIMIE 66

ADDENDUM ZUM I/A-PUNKT-VERMERK

des Generalsekretariats des Rates
für den AStV/RAT

Nr. Kommissionsvorschlag: 6725/1/08 REV1 MI 71 ENT 40 CONSOM 25 SAN 37 ECO 27
ENV 109 CHIMIE 7 CODEC 240

Betr.: Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über
kosmetische Mittel (Neufassung) [**erste Lesung**]
– Annahme des Rechtssetzungsakts (**RA + E**)
Erklärungen

ERKLÄRUNG DES RATES

Der Rat möchte auf den zweiten Absatz von Nummer 4 der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 28. November 2001 über die systematischere Neufassung von Rechtsakten¹ (nachstehend Interinstitutionelle Vereinbarung vom 28. November 2001" genannt) hinweisen, der wie folgt lautet:

"Nicht als Neufassung ist ein neuer Rechtsakt zu betrachten, durch den, mit Ausnahme der Standardbestimmungen oder -formulierungen, alle Bestimmungen des bisherigen Rechtsakts, den er ersetzt und aufhebt, inhaltlich geändert werden."

¹ ABl. C 77 vom 28.3.2002, S. 1.

Angesichts des Artikels 249 des Vertrags ist der Rat der Ansicht, dass bei der Neufassung eines Rechtsakts, bei der die Bestimmungen einer oder mehrerer Richtlinien in eine Verordnung umgewandelt werden, dem Grundsatz und der Definition nach *"alle Bestimmungen des bisherigen Rechtsakts, der ersetzt und aufgehoben wird, inhaltlich geändert werden"*.

Im vorliegenden Fall schien es angesichts des fortgeschrittenen Stands der Verhandlungen, auch der Verhandlungen mit dem Europäischen Parlament, nicht möglich, die laufenden Beratungen im Rat und im Parlament abubrechen. Dies kann jedoch unter keinen Umständen einen Präzedenzfall darstellen.

Der Rat behält sich das Recht vor, in Zukunft jeglichen Vorschlag abzulehnen, der nicht im Einklang mit der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 28. November 2001 steht.

Protokollerklärung der Bundesrepublik Deutschland
zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates
über kosmetische Mittel

Im Hinblick auf die Einführung einer Kennzeichnung der Nanopartikel in kosmetischen Mitteln (Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe g) kann aus Sicht der Bundesrepublik Deutschland nicht ausgeschlossen werden, dass die generelle Kennzeichnung von nanoskaligen Stoffen in kosmetischen Mitteln mit dem Begriff [nano] von den Verbraucherinnen und Verbrauchern als Warnhinweis missverstanden werden kann. Aufgrund der allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit von kosmetischen Mitteln dürfen ohnehin nur sichere Produkte auf dem Markt sein. Dies gilt auch für kosmetische Mittel, die unter Anwendung der Nanotechnologie hergestellt wurden. Aus deutscher Sicht können für die Verbraucherinnen und Verbraucher Informationen zu nanoskaligen Stoffen wichtig sein, wenn die Partikelgröße zu veränderten Eigenschaften führt.

Erklärungen der Kommission

1. Neufassung (im Dezember vereinbart)

Die Kommission nimmt die Bedenken der Mitgliedstaaten in Bezug auf Neufassungen zur Kenntnis, bei denen Richtlinien in Verordnungen umgewandelt werden.

Die Kommission ist der Ansicht, dass immer dann, wenn die Bestimmungen einer Richtlinie ausreichend klar, präzise und detailliert sind, diese im Wege einer Neufassung in unmittelbar anwendbare Vorschriften einer Verordnung umgewandelt werden können. Dies gilt insbesondere in Fällen, in denen die betreffenden Bestimmungen technischer Natur sind und bereits von allen Mitgliedstaaten vollständig in einzelstaatliches Recht umgesetzt wurden.

Vor dem Hintergrund der geäußerten unterschiedlichen Standpunkte akzeptiert die Kommission, dass der spezielle Fall der Verordnung über kosmetische Mittel nicht als Präzedenzfall für die Auslegung der Interinstitutionellen Vereinbarung zu dieser Frage herangezogen wird.

2. Verkauf über das Internet

Die Kommission sagt zu, dass sie die Lage in Bezug auf den Verkauf von kosmetischen Mitteln über das Internet vor dem Zeitpunkt des Beginns der Anwendung der Verordnung klären wird.

3. Produktfälschung

Die Kommission teilt die Sorge des Europäischen Parlaments, dass der Kosmetiksektor von Produktfälschungen betroffen sein könnte, was mit erhöhten Risiken für die menschliche Gesundheit einhergehen kann. Die Kommission wird daher Maßnahmen ergreifen, um die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen nationalen Behörden im Hinblick auf die Bekämpfung von Produktfälschungen zu verstärken.

4. Übergangsbestimmungen und Zeitpunkte des Beginns der Anwendung der Verordnung

Die Kommission wird einen erläuternden Vermerk zu den Übergangsbestimmungen und den Zeitpunkten des Beginns der Anwendung der Verordnung erstellen (insbesondere im Hinblick auf Artikel 10 (Sicherheitsbewertung), Artikel 11 (Produktinformationsdatei), Artikel 13 (Notifizierung) und Artikel 16 (Nanomaterialien))¹.

¹ Gemäß der ursprünglichen mündlichen Erklärung vom 24. März 2009 die Artikel 7, 8, 10 und 12a.

5. *Definition von Nanomaterialien*

Die Kommission weist darauf hin, dass die Arbeiten in Bezug auf eine einheitliche Definition von Nanomaterialien noch im Gange sind. Die Kommission bekräftigt daher, dass in künftigen Gemeinschaftsvorschriften die Fortschritte in Bezug auf eine einheitliche Definition von Nanomaterialien berücksichtigt werden sollten, und weist darauf hin, dass die in diesem Vorschlag vorgesehenen Ausschussverfahren auch eine Aktualisierung der Definition im Rahmen dieses Vorschlags ermöglichen.
