

Diese Seite wurde maschinell übersetzt [\[Link\]](#). Maschinelle Übersetzungen können Fehler enthalten, die die Klarheit und Genauigkeit beeinträchtigen können. Der Bürgerbeauftragte übernimmt keine Haftung für etwaige Unstimmigkeiten. Die zuverlässigsten Informationen und die größte Rechtssicherheit finden Sie in der verlinkten Originalversion auf Englisch. Weitere Informationen finden Sie in unserer [Sprachen- und Übersetzungsregelung \[Link\]](#).

Beschluss in der Sache 1130/2016/JAS betreffend die gemeinsame Erklärung der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur zur Durchführung von Tierversuchen für Stoffe, die in Kosmetika verwendet werden

Entscheidung

Fall 1130/2016/JAS - Geöffnet am 03/10/2016 - Entscheidung vom 21/07/2017 -

Betroffene Institution Europäische Kommission (Kein Missstand festgestellt) |

Der Fall betraf eine gemeinsame Erklärung der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Oktober 2014, in der ihr Verständnis für die Beziehung zwischen der Kosmetikverordnung, die Tierversuche verbietet, und der REACH-Verordnung erläutert wurde, die es Tierversuchen von Chemikalien unter bestimmten begrenzten Umständen ermöglicht, Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu bewerten.

Der Beschwerdeführer, eine im Vereinigten Königreich ansässige Nichtregierungsorganisation für Tierrechte, forderte die Kommission und die ECHA auf, die gemeinsame Erklärung zurückzuziehen. Die gemeinsame Erklärung verstoße gegen das Unionsrecht und insbesondere gegen die Kosmetikverordnung. Zur Begründung dieser Auffassung verwies sie auf ein Urteil des Europäischen Gerichtshofs, das er erging, nachdem er beim Bürgerbeauftragten Beschwerde eingelegt hatte, das sich mit der Auslegung des Verbots von Tierversuchen der Kosmetikverordnung befasst. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die Kommission und die ECHA nicht das Recht hätten, die gemeinsame Erklärung abzugeben. Der Beschwerdeführer argumentierte ferner, dass die gemeinsame Erklärung dazu führen würde, dass bestimmte Kosmetika fälschlicherweise als „frei von Tierversuchen“ gekennzeichnet würden. Die Kommission und die ECHA weigerten sich, die gemeinsame Erklärung zurückzuziehen, und der Beschwerdeführer wandte sich an den Bürgerbeauftragten.

Der Bürgerbeauftragte erkundigte sich zu dem Thema. Sie ist der Auffassung, dass es für die Entscheidung des vorliegenden Falles nicht erforderlich ist, die richtige Bedeutung des Urteils



des Gerichtshofs zu prüfen. Denn in der gemeinsamen Erklärung geht es nur darum, wie die REACH-Verordnung im Lichte der Kosmetikverordnung ausgelegt und angewendet wird. Die gemeinsame Erklärung soll sich nicht mit der Auslegung und Anwendung der Kosmetikverordnung im Lichte der REACH-Verordnung befassen. Der Bürgerbeauftragte kommt daher zu dem Schluss, dass die gemeinsame Erklärung weder gegen die Kosmetikverordnung noch generell gegen das EU-Recht verstößt.

In Bezug auf das Recht der Kommission und der ECHA, die gemeinsame Erklärung abzugeben, da beide nach der REACH-Verordnung zuständig sind, stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass sowohl die Kommission als auch die ECHA ein solches Recht haben. Schließlich sind keine Klarstellungen der gemeinsamen Erklärung zur Kennzeichnung von Kosmetika erforderlich, da diese Frage unter die Kosmetikverordnung und nicht unter die REACH-Verordnung fällt.

Hintergrund der Beschwerde

1. Der Beschwerdeführer, eine im Vereinigten Königreich ansässige Nichtregierungsorganisation, die im Bereich der Tierrechte tätig ist, ist besorgt über eine **gemeinsame Erklärung und zugehörige Leitlinien**, die von der Europäischen Kommission und der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) im Oktober 2014 veröffentlicht wurden. Die gemeinsame Erklärung trägt den Titel „*Klarheit über die Schnittstelle zwischen REACH und der Kosmetikverordnung*“ [1].

2. Gemäß der **Kosmetikverordnung** [2] müssen Kosmetikhersteller und -importeure sicherstellen, dass auf dem EU-Markt bereitgestellte Kosmetika sicher sind. Sie verbietet jedoch die Verwendung von Tierversuchen zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen der Kosmetikverordnung (es gibt ein „Testverbot“). Wenn Tierversuche – entweder am Endprodukt oder an seinen Inhaltsstoffen – zum Nachweis der Sicherheit einer Kosmetik verwendet wurden, kann die Kosmetik nicht auf dem EU-Markt in Verkehr gebracht werden (es besteht ein „Vermarktungsverbot“).

3. Die **REACH-Verordnung** („Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe“) [3] befasst sich mit Risiken, die Chemikalien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen. Die REACH-Verordnung kann unter bestimmten Bedingungen (in der Regel als letztes Mittel) Tierversuche zur Bereitstellung von Informationen über solche Risiken verlangen. Da die REACH-Verordnung Chemikalien, die in Kosmetika verwendet werden, nicht von ihren Sicherheitsanforderungen ausnimmt, können sowohl die Kosmetikverordnung als auch die REACH-Verordnung gleichzeitig auf bestimmte kosmetische Inhaltsstoffe anwendbar sein. Um diesem Problem Rechnung zu tragen, waren die Kommission und die ECHA der Auffassung, dass sie das Verhältnis zwischen den beiden Verordnungen klären müssen. Sie taten dies, indem sie die gemeinsame Erklärung veröffentlichten, über die sie sich beschwerten.

4. Die wichtigsten Teile der gemeinsamen Erklärung lauteten:



- „Registranten von Stoffen, die ausschließlich in Kosmetika verwendet werden, dürfen keine Tierversuche durchführen, um die Informationsanforderungen der REACH-Endpunkte für die menschliche Gesundheit zu erfüllen, mit Ausnahme von Tests, die zur Bewertung der Risiken für Arbeitnehmer durchgeführt werden, die dem Stoff ausgesetzt sind. Arbeitnehmer in diesem Zusammenhang beziehen sich auf diejenigen, die an der Herstellung oder dem Umgang mit Chemikalien auf einem Industriegelände beteiligt sind, und nicht auf professionelle Anwender, die kosmetische Mittel im Rahmen ihres Geschäfts verwenden (z. B. Friseure).
- Registranten von Stoffen, die für eine Reihe von Zwecken und nicht nur in Kosmetika verwendet werden, dürfen Tierversuche als letztes Mittel für alle Endpunkte der menschlichen Gesundheit durchführen.
- Registranten dürfen Tierversuche als letztes Mittel für alle Umweltendpunkte durchführen.“

5. Im April 2015 schrieb der Beschwerdeführer an die Kommission und die ECHA und forderte sie auf, die gemeinsame Erklärung zurückzuziehen. Nicht zufrieden mit der Antwort der Kommission und der ECHA auf dieses Schreiben und eines weiteren vom Beschwerdeführer im Mai 2016 übermittelten Schreibens wandte sich der Beschwerdeführer im Juli 2016 an den Bürgerbeauftragten.

Die Untersuchung

6. Der Bürgerbeauftragte leitete eine Untersuchung der Beschwerde ein und stellte folgende Bedenken fest:

- 1) Die Kommission und die ECHA haben eine gemeinsame Erklärung abgegeben, die Leitlinien enthält, die gegen die Kosmetikverordnung und das EU-Recht verstoßen;
- 2) Die Kommission und die ECHA waren nicht befugt, die gemeinsame Erklärung abzugeben;
- 3) Die gemeinsame Erklärung führt dazu, dass bestimmte Kosmetika fälschlicherweise als frei von Tierversuchen gekennzeichnet werden, wodurch die Verbraucher verwirrend und irreführend sind.

7. Im Laufe der Untersuchung erhielt der Bürgerbeauftragte von der Kommission und der ECHA eine gemeinsame Antwort auf die Beschwerde und anschließend die Stellungnahmen des Beschwerdeführers als Antwort auf diese Antwort. Bei der Durchführung der Untersuchung hat der Bürgerbeauftragte die Argumente und Stellungnahmen der Parteien berücksichtigt.

Die gemeinsame Erklärung soll Leitlinien enthalten, die gegen EU-Recht verstoßen

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente



8. Der **Beschwerdeführer** machte geltend, die gemeinsame Erklärung enthalte eine fehlerhafte Auslegung der Bestimmungen der Kosmetikverordnung über Tierversuche.

9. Bei ihrer Beschwerde erklärte der Beschwerdeführer, dass das Urteil des Europäischen Gerichtshofs, das damals in der Rechtssache C-592/14 anhängig war, in der Rechtssache **C-592/14 European Federation for Cosmetic Ingredients** überhaupt nicht betroffen sei. Dennoch hat der Beschwerdeführer in dieser Rechtssache auf eine **Schlussanträge** verwiesen, die **Generalanwalt Bobek dem Gerichtshof vorgelegt hat**. Dieser Fall betraf die Auslegung der Verbote der Kosmetikverordnung im Zusammenhang mit Tierversuchen. In seinen Schlussanträgen gelangte der Generalanwalt zu dem Schluss, dass „*das Vermarktungsverbot so zu verstehen ist, dass er die Berufung auf die Ergebnisse von Tierversuchen zur Erfüllung der Anforderungen der Kosmetikverordnung verhindert*“ [4] [4]. Nach Ansicht des Beschwerdeführers ging die gemeinsame Erklärung dieser Stellungnahme entgegen.

10. Der Beschwerdeführer machte ferner geltend, dass die drei in der gemeinsamen Erklärung genannten Fälle nicht als unter die Verbote der Kosmetikverordnung fallend angesehen werden sollten. Insbesondere war der Beschwerdeführer der Auffassung, dass die Exposition der Arbeitnehmer bei der Herstellung eines Kosmetika untrennbar mit dem kosmetischen Endprodukt verbunden war. Daher sollten Tierversuche, die zur Bewertung der Auswirkungen einer solchen Exposition verwendet werden, unter das Tierversuchsverbot der Kosmetikverordnung fallen.

11. In ihrer gemeinsamen Antwort auf die Beschwerde haben die **Kommission und die ECHA** ihr Verständnis des Urteils des Gerichtshofs in der Rechtssache **C-592/14** [5] dargelegt (zu dem Zeitpunkt, zu dem der Bürgerbeauftragte die Kommission und die ECHA um ihre Antwort ersucht hat, hatte der Gerichtshof zu dem Fall Stellung genommen).

12. Nach der Antwort der Kommission und der ECHA hat der Gerichtshof entschieden, dass die Kosmetikverordnung das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln, die einen Inhaltsstoff enthalten, der an Tieren getestet wurde, verbietet, wenn die daraus gewonnenen Daten für die Zwecke der Kosmetikverordnung verwendet werden, um die Sicherheit dieser Erzeugnisse für ihre Vermarktung in der EU zu beweisen. Die Kommission und die ECHA wiesen jedoch darauf hin, dass die Rechtssache vor dem Gerichtshof Tierversuche betreffe, **die außerhalb der EU** durchgeführt wurden, um den **Vorschriften von Drittländern** nachzukommen. Der Gerichtshof habe den Zusammenhang zwischen dem Tierversuchsverbot der Kosmetikverordnung und der REACH-Verordnung nicht geprüft. **Es war daher nicht möglich zu sagen, ob der Gerichtshof zu einem ähnlichen Ergebnis kommen würde, wenn er den Zusammenhang zwischen dem Tierversuchsverbot der Kosmetikverordnung und der REACH-Verordnung auszulegen hätte.**

13. Die Kommission und die ECHA argumentierten, dass Tierversuche, die als letztes Mittel durchgeführt wurden, um die Anforderungen der REACH-Verordnung zu erfüllen, nicht als Versuch gesehen werden könnten, die Verbote der Kosmetikverordnung zu umgehen (wie möglicherweise Tierversuche außerhalb der EU im Einklang mit den Kosmetikvorschriften eines Drittlands durchgeführt werden könnten). Tierversuche an Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel



wären somit zulässig, um anderen EU-Rechtsvorschriften (wie der REACH-Verordnung) nachzukommen. Insbesondere verwiesen die Kommission und die ECHA auf eine Mitteilung der Kommission vom März 2013 [6] , in der sie Folgendes feststellte: „ *Die Kommission ist der Auffassung, dass Tierversuche, die eindeutig durch die Einhaltung nichtkosmetischer Rechtsvorschriften begründet wurden, nicht als durchgeführt gelten sollten, um die Anforderungen dieser Richtlinie/Verordnung zu erfüllen*“. *Die sich daraus ergebenden Tierversuchsdaten sollten nicht das Vermarktungsverbot auslösen und könnten anschließend bei der Beurteilung der Sicherheit von Kosmetika herangezogen werden* .

14. Die Kommission und die ECHA erklärten, dass die REACH-Verordnung zwar keine Tierversuche verbietet, aber Unternehmen verpflichtet, sicherzustellen, dass Tierversuche nur als letztes Mittel durchgeführt werden. Sie gaben an, dass die ECHA umfangreiche Leitlinien veröffentlicht hat, die Registranten helfen sollen, Tierversuche zu vermeiden oder zu reduzieren.

15. Darüber hinaus erklärten sie, dass die ECHA nach dem Beschluss des Bürgerbeauftragten in der Sache 1606/2013/AN [7] systematisch von Unternehmen, die Tierversuche vorschlagen, den Nachweis verlangt, dass sie alternative Methoden in Betracht gezogen haben. Diese Nachweise werden zusammen mit Informationen zum Testvorschlag auf der Website der ECHA veröffentlicht. Die Nichteinfügung solcher Nachweise führt zur Ablehnung des Registrierungsantrags.

16. Hinsichtlich der Gesundheit und Sicherheit der **Arbeitnehmer, die an der Herstellung kosmetischer Mittel beteiligt** sind, erklärten die Kommission und die ECHA, dass diese Frage nicht unter die Kosmetikverordnung fällt. Gemäß der REACH-Verordnung müssen die Registranten bei der Herstellung kosmetischer Mittel einen angemessenen Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer nachweisen. Tierversuche können erforderlich sein, um eine Bewertung der Risiken für die Arbeitnehmer durch Exposition gegenüber dem Stoff zu ermöglichen.

17. In Bezug auf **Stoffe, die auch für andere Zwecke als als Bestandteil von Kosmetika verwendet werden können**, erklärten die Kommission und die ECHA, dass **Tierversuche im** Rahmen der REACH-Verordnung als letztes Mittel zur Bewertung der Risiken für die menschliche Gesundheit noch durchgeführt werden können.

18. Darüber hinaus beschränkt sich der Anwendungsbereich der Kosmetikverordnung auf Vorschriften, die ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit gewährleisten. Tests an Tieren zur Bewertung von **Umweltrisiken** fallen somit nicht in den Anwendungsbereich der Kosmetikverordnung.

19. Die Kommission und die ECHA gelangten daher zu dem Schluss, dass der bestehende Wortlaut der gemeinsamen Erklärung zutreffend ist.

20. Der **Beschwerdeführer** antwortete mit der Begründung, dass ein Hersteller oder Importeur nach Ansicht des Gerichts das Vermarktungsverbot auslöste, sobald er **sich bei der Sicherheitsbewertung eines kosmetischen Mittels auf die Ergebnisse von Tierversuchen**



beziehe . Der *Ort* dieser Tests und der ursprüngliche *Zweck* dieser Tests sind für die Auslösung des Vermarktungsverbots unerheblich. Die gemeinsame Erklärung entsprach somit nicht der Argumentation des Gerichtshofs.

21. Der Beschwerdeführer war der Auffassung, dass der Gerichtshof zwar speziell zu der Frage der außerhalb der EU durchgeführten Tierversuche und nicht innerhalb der EU entschieden habe, die Argumentation des Gerichtshofs in der Rechtssache C-592/14 jedoch hinreichende Klarheit gebe, um zu dem Schluss zu gelangen, dass die gemeinsame Erklärung gegen das Unionsrecht verstößt und zurückgenommen werden sollte.

Bewertung des Bürgerbeauftragten

Einführung

22. Der Tierschutz ist ein von der Europäischen Union geachteter Wert [8] . Der Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union sieht ausdrücklich vor, dass sowohl die EU als auch ihre Mitgliedstaaten „ *die Tierschutzanforderungen“ bei der Formulierung von Politiken [9] in vollem Umfang berücksichtigen* . Bedenken hinsichtlich des Tierschutzes haben zu Beschränkungen für Tierversuche geführt, und es werden Anstrengungen unternommen, um andere Methoden zur Ersetzung von Tierversuchen zu ermitteln [10] . Generell sehen die EU-Vorschriften vor, dass Tierversuche ersetzt, reduziert oder verfeinert werden [11] . Die derzeitige Position des Unionsgesetzgebers lautet jedoch, dass „ *die Verwendung lebender Tiere zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und der Umwelt weiterhin erforderlich ist*“ [12] in bestimmten Bereichen, z. B. für die Entwicklung neuer Arzneimittel.

23. Ein weiterer Bereich, in dem Tierversuche noch als notwendig erachtet werden, ist die Risikobewertung chemischer Stoffe gemäß der REACH-Verordnung. Wenn Informationen über die Sicherheit einer Chemikalie durch den Austausch bestehender Daten [13] oder die Verwendung anderer Methoden und Ansätze als Tierversuche [14] nicht zur Verfügung gestellt werden können, können Tierversuche vorbehaltlich der Genehmigung der ECHA als letztes Mittel zugelassen werden [15] .

24. Im Bereich der kosmetischen Mittel hat der Gesetzgeber jedoch die Auffassung vertreten, dass es „nach und nach möglich sein wird , die Sicherheit der in kosmetischen Mitteln verwendeten Inhaltsstoffe durch Verwendung nichttierischer Alternativmethoden zu gewährleisten “ [16] . Nach einer schrittweisen Verschärfung der Tierversuchsregeln in den letzten zwei Jahrzehnten traten die vollständigen Test- und Vermarktungsverbote für Kosmetika im März 2013 in Kraft [17] .

25. Da die REACH-Verordnung (mit ihrer breiten Definition von „Stoffe“ [18]) und die Kosmetikverordnung beide für bestimmte kosmetische Inhaltsstoffe gelten können, besteht eine verständliche Notwendigkeit, den Zusammenhang zwischen einer möglichen Anforderung nach der REACH-Verordnung, Tierversuche unter bestimmten Umständen durchzuführen, und den



Tierversuchsverboten in der Kosmetikverordnung zu klären. Diese Klarstellungen müssen jedoch selbstverständlich mit dem Gesetz und der Rechtsprechung des Gerichtshofs in Einklang stehen.

Die gemeinsame Erklärung und die zugehörigen Leitlinien

26. In der gemeinsamen Erklärung wird das Verständnis der Kommission und der ECHA zum Verhältnis zwischen der REACH-Verordnung und der Kosmetikverordnung dargelegt. Es heißt, dass Unternehmen verpflichtet sein könnten, auf Tierversuche zurückzugreifen, um Informationen über einen Stoff **gemäß der REACH-Verordnung** in drei Arten von Fällen bereitzustellen. Diese drei Arten von Fällen sind: Fälle von Exposition der Arbeitnehmer, nichtkosmetische Verwendungen und Umwelttrisiken. In der gemeinsamen Erklärung heißt es (Hervorhebung hinzugefügt):

„Die Europäische Kommission hat nun in Zusammenarbeit mit der ECHA den Zusammenhang zwischen dem Vermarktungsverbot und den REACH-Informationsanforderungen wie folgt geklärt:

- Registranten von Stoffen, die ausschließlich in Kosmetika verwendet werden, dürfen keine Tierversuche durchführen, um die Informationsanforderungen der REACH-Endpunkte für die menschliche Gesundheit zu erfüllen, mit Ausnahme von Tests, die zur Bewertung der Risiken für Arbeitnehmer durchgeführt werden, die dem Stoff ausgesetzt sind. Arbeitnehmer in diesem Zusammenhang beziehen sich auf diejenigen, die an der Herstellung oder dem Umgang mit Chemikalien auf einem Industriegelände beteiligt sind, und nicht auf professionelle Anwender, die kosmetische Mittel im Rahmen ihres Geschäfts verwenden (z. B. Friseure).*
- Registranten von Stoffen, die für eine Reihe von Zwecken und nicht nur in Kosmetika verwendet werden, dürfen Tierversuche als letztes Mittel für alle Endpunkte der menschlichen Gesundheit durchführen.*
- Registranten dürfen Tierversuche als letztes Mittel für alle Umweltendpunkte durchführen.*

Daher gelten die in der Kosmetikverordnung vorgesehenen Test- und Vermarktungsverbote nicht für Prüfungen, die für Umweltendpunkte, die Exposition von Arbeitnehmern und die nichtkosmetische Verwendung von Stoffen gemäß REACH erforderlich sind.

Registranten von Stoffen, die ausschließlich für kosmetische Zwecke registriert sind, müssen nach Möglichkeit nach REACH weiterhin die erforderlichen Informationen bereitstellen, indem sie Alternativen zu Tierversuchen (wie Computermodellierung, Durchlesen, Gewicht der Nachweise usw.) verwenden.

27. In der gemeinsamen Erklärung wird **nicht angegeben**, dass die Tierversuchsdaten, die sich aus Tests in einem der drei oben genannten Fälle **gemäß der REACH-Verordnung ergeben**, anschließend für die Sicherheitsbewertung von Kosmetika gemäß der Kosmetikverordnung verwendet werden können.



28. Eine sorgfältige Lektüre der gemeinsamen Erklärung zeigt, dass sie nur Tierversuchsdaten betrifft, die zur Erfüllung der Informationsanforderungen **gemäß der REACH-Verordnung** verwendet werden (siehe den unterstrichenen Text im oben genannten Auszug). Es handelt sich nicht um Tierversuchsdaten, die zur Erfüllung **der Informationsanforderungen gemäß der Kosmetikverordnung** verwendet werden (**die gemeinsame Erklärung betrifft nur die Auslegung und Anwendung der REACH-Verordnung im Lichte der Kosmetikverordnung** und berührt nicht Fragen der Auslegung und Anwendung der Kosmetikverordnung und ihrer Tierversuchsverbote).

29. Es ist wichtig, klar zu sein, dass verschiedene Stellen die Hauptverantwortung für die Überwachung der Umsetzung der REACH-Verordnung und der Kosmetikverordnung tragen. Während die ECHA und die Kommission für die Anwendung der REACH-Verordnung [19] zuständig sind, spielt die ECHA bei der Umsetzung der Kosmetikverordnung keine Rolle. Vielmehr sind es die Mitgliedstaaten, die mit Unterstützung der Kommission für die Umsetzung der Kosmetikverordnung zuständig sind (die nationalen Behörden sind für die Überprüfung der Sicherheitsbewertungen und die Kontrolle bereits auf dem Markt befindlicher kosmetischer Mittel zuständig) [20] .

30. Unter Berücksichtigung dieser unterschiedlichen Zuständigkeiten ist es verständlich, dass sich die gemeinsame Erklärung, in der die ECHA gemeinsam mit der Kommission ihren Standpunkt äußert und auf der Website der ECHA veröffentlicht wird, **nur auf die Anwendung der REACH-Verordnung konzentriert** , für die die ECHA in erster Linie verantwortlich ist. Es geht nicht darum, wie die Kosmetikverordnung auszulegen und anzuwenden ist, da die ECHA diesbezüglich keine Rolle spielt.

31. Da das Urteil in der Rechtssache C-592/14 die Auslegung der Tierversuchsverbote der Kosmetikverordnung betrifft, die für Tests gelten, „*um die Anforderungen dieser Verordnung [d. h. der Kosmetikverordnung] zu erfüllen*“ [21] , und nicht Tierversuche im Hinblick auf die Einhaltung der REACH-Verordnung betreffen, enthält die gemeinsame Erklärung in Wirklichkeit keine Sprache, die mit dem Verständnis des Beschwerdeführers zu diesem Urteil unvereinbar ist.

32. Auch wenn die Beschwerdeführerin Bedenken hinsichtlich der Auslegung des Urteils der Kommission und der ECHA in der Rechtssache C-592/14 haben könnte, ist die Bürgerbeauftragte der Auffassung, dass es für sie nicht erforderlich ist, zu diesem Urteil Stellung zu nehmen, um den vorliegenden Fall zu klären. Das Urteil befasst sich nicht mit den Anforderungen der REACH-Verordnung, während die gemeinsame Erklärung ausschließlich die Anforderungen der REACH-Verordnung betrifft.

Drei spezifische Fälle möglicher Tierversuche, die in der gemeinsamen Erklärung erwähnt werden

33. In der gemeinsamen Erklärung werden drei Arten von Fällen genannt, in denen Tierversuche als letztes Mittel erforderlich sein könnten, **um die Anforderungen der**



REACH-Verordnung zu erfüllen . In der gemeinsamen Erklärung wird deutlich, dass die Bestimmungen der Kosmetikverordnung die Anforderungen der REACH-Verordnung nicht verdrängen oder negativ machen.

34. Der erste Fall betrifft die **Exposition der Arbeitnehmer**. Der Bürgerbeauftragte stimmt mit der Kommission und der ECHA überein, dass die Kosmetikverordnung Fragen der Sicherheit im Zusammenhang mit der *Herstellung* eines kosmetischen Mittels nicht abdeckt. In Bezug auf die Sicherheit der menschlichen Gesundheit bezieht sich die Kosmetikverordnung ausdrücklich auf ein „*kosmetisches Produkt, das auf dem Markt bereitgestellt wird*“ [22] . Arbeitnehmer können bei der Herstellung einer Kosmetik (weil sie beispielsweise große Mengen an unverdünnten Inhaltsstoffen verarbeiten) im Vergleich zu Verbrauchern oder sogar professionellen Endverbrauchern (wie Friseuren) erheblich unterschiedlichen und potenziell verstärkten Risiken ausgesetzt sein. Die potenziellen Risiken chemischer Inhaltsstoffe während des Herstellungsprozesses sind daher **im Rahmen der REACH-Verordnung zu bewerten, und alle Tierversuche, die** in diesem Zusammenhang durchgeführt werden, **unterliegen den Vorschriften und Beschränkungen der REACH-Verordnung** .

35. In Bezug auf die Anwendung der Kosmetikverordnung werfen Tierversuche im Rahmen der „Arbeitnehmerexposition“ ein Problem hinsichtlich der eventuellen Kennzeichnung eines kosmetischen Mittels auf. Enthält eine Kosmetik einen Inhaltsstoff, **der gemäß der REACH-Verordnung** an Tieren getestet wurde, um das Risiko für die Arbeitnehmer zu bewerten, **kann das kosmetische Endprodukt nicht als „frei von Tierversuchen“ gekennzeichnet werden** [23] . Es kann auch der Fall sein, dass ein Hersteller oder Importeur je nach Auslegung der Rechtssache C-592/14 die Ergebnisse dieser Tests möglicherweise nicht in eine **Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel aufnehmen darf, die einer Behörde des Mitgliedstaats gemäß der Kosmetikverordnung vorgelegt** wurde, um die Sicherheit des kosmetischen Mittels nachzuweisen. Die **gemeinsame Erklärung bezieht sich jedoch nicht auf** die Frage der Kennzeichnung und verweist nicht auf die Verwendung von Tests, die **im Rahmen der REACH-Verordnung durchgeführt werden und in einer Sicherheitsbewertung für Kosmetika herangezogen werden** .

36. Der zweite Fall betrifft Chemikalien, die **sowohl als Inhaltsstoffe in Kosmetika als auch als Inhaltsstoffe in anderen Produkten** verwendet werden. In der gemeinsamen Erklärung heißt es, dass **die REACH-Verordnung** möglicherweise Tierversuche für diese „Dual-Use“-Chemikalien erfordern könnte (um als letztes Mittel Informationen gemäß der REACH-Verordnung über mögliche Risiken für die menschliche Gesundheit bereitzustellen). Solche Tests **nach der REACH-Verordnung** sind nach der Kosmetikverordnung nicht verboten.

37. Eine Kennzeichnungsfrage stellt sich im Rahmen der Kosmetikverordnung, wenn Tierversuche im Falle von Chemikalien mit doppeltem Gebrauch durchgeführt wurden. Wurde ein Bestandteil der doppelten Verwendung an Tieren **gemäß der REACH-Verordnung** getestet, **kann das kosmetische Endprodukt nicht als „tierversuchsfrei“ gekennzeichnet werden** . Es kann auch der Fall sein, dass ein Hersteller oder Importeur die Ergebnisse dieser Tests möglicherweise nicht in eine **Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel aufnehmen**



darf, die einer Behörde des Mitgliedstaats gemäß der Kosmetikverordnung vorgelegt wurde. Die gemeinsame Erklärung verweist jedoch auch nicht auf die Frage der Kennzeichnung und verweist nicht auf die Verwendung von Tests, die gemäß der REACH-Verordnung durchgeführt wurden, die im Rahmen einer **Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel einer Behörde des Mitgliedstaats gemäß der Kosmetikverordnung vorgelegt werden.**

38. Der dritte Fall betrifft Umweltrisiken. Die Kommission und die ECHA weisen zu Recht darauf hin, dass die Kosmetikverordnung nur Risiken für die menschliche Gesundheit behandelt und **Umweltrisiken** nicht abdeckt. Die REACH-Verordnung könnte verlangen, dass bestimmte Inhaltsstoffe, die in Kosmetika verwendet werden, einer Umweltverträglichkeitsprüfung unterzogen werden, die Tierversuche als letztes Mittel umfassen kann.

39. Wurden solche Tierversuche im **Rahmen der REACH-Verordnung** durchgeführt, kann das kosmetische Endprodukt **nicht als „frei von Tierversuchen“ gekennzeichnet werden**. Es kann auch der Fall sein, dass ein Hersteller oder Importeur die Ergebnisse dieser Tests möglicherweise nicht in eine **Sicherheitsbewertung für kosmetische Mittel aufnehmen darf, die einer Behörde des Mitgliedstaats gemäß der Kosmetikverordnung vorgelegt** wurde. Die gemeinsame Erklärung bezieht sich jedoch auch nicht auf die Frage der Kennzeichnung und verweist nicht auf die Verwendung von Tests, die gemäß der REACH-Verordnung durchgeführt wurden, die im Rahmen einer **Sicherheitsbewertung für Kosmetika vorgelegt werden, die einer Behörde des Mitgliedstaats gemäß der Kosmetikverordnung vorgelegt wird.**

40. Die gemeinsame Erklärung enthält daher keine Leitlinien, die gegen die Kosmetikverordnung oder gegen EU-Recht verstoßen. Der Bürgerbeauftragte kommt daher zu dem Schluss, dass in Bezug auf diesen Aspekt der Beschwerde kein Missstand in der Verwaltungstätigkeit bestand.

41. Der Vollständigkeit halber stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass die Kommission und die ECHA in ihrer Antwort an den Bürgerbeauftragten (aber nicht in der in dieser Untersuchung in Rede stehenden gemeinsamen Erklärung) eine Auffassung vertreten haben, die der vom Beschwerdeführer vorgebrachten Auslegung der Rechtssache C-592/14 zuwiderläuft. In ihrer Antwort an den Bürgerbeauftragten im Rahmen dieser Untersuchung scheinen die Kommission und die ECHA zu akzeptieren, dass sich ein Unternehmen in bestimmten Fällen für eine Beurteilung der kosmetischen Sicherheit auf die Ergebnisse von Tierversuchen stützen *kann*. Der vorliegende Fall betrifft jedoch nur die Behauptung, dass die **gemeinsame Erklärung** falsch sei. Der Bürgerbeauftragte stellt fest, dass die **gemeinsame Erklärung** der Kommission und der ECHA tatsächlich keine Auffassung enthält, ob Tierversuche für die Zwecke der Kosmetikverordnung jemals akzeptabel sein können.

Rechtliche Befugnis zur Abgabe der gemeinsamen Erklärung



Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

42. Der Beschwerdeführer machte geltend, dass die Kommission und die ECHA rechtlich nicht befugt seien, Leitlinien zum Verhältnis zwischen der Kosmetikverordnung und der REACH-Verordnung herauszugeben.

Bewertung des Bürgerbeauftragten

43. Der Bürgerbeauftragte stimmt zu, dass die ECHA keine Rolle oder Verantwortung für die Anwendung der Kosmetikverordnung hat. Daher sollte die ECHA keine Hinweise zu ihrer Anwendung geben. Der Bürgerbeauftragte stellt jedoch fest, dass die gemeinsame Erklärung den Herstellern oder Händlern von Chemikalien, die in den Anwendungsbereich sowohl der REACH-Verordnung als auch der Kosmetikverordnung fallen könnten, unverbindliche Leitlinien enthält. In der gemeinsamen Erklärung wird in diesem Zusammenhang klargestellt, **wie die REACH-Verordnung für diese Stoffe gelten wird**. Die Anwendung der **REACH-Verordnung** fällt eindeutig in die Zuständigkeit sowohl der Kommission als auch der ECHA. Daher ist es durchaus angebracht, dass sowohl die Kommission als auch die ECHA zu diesem Thema Stellung nehmen.

44. Die gemeinsame Erklärung stellt keine rechtsverbindliche Auslegung der Rechte und Pflichten von Herstellern oder Händlern dar. Darüber hinaus greift die Tatsache, dass die Kommission und die ECHA solche Leitlinien herausgeben können, der Frage, ob ihre Leitlinien zutreffend sind, nicht vor [24]. Es ist Sache des Gerichtshofs, eine endgültige Auslegung des Unionsrechts vorzusehen.

45. Es gab somit keinen Missstand in Bezug auf diesen Aspekt der Beschwerde.

Die gemeinsame Erklärung, die angeblich zu einer falschen Kennzeichnung als frei von Tierversuchen geführt hat

Dem Bürgerbeauftragten vorgelegte Argumente

46. Der Beschwerdeführer argumentierte, dass die gemeinsame Erklärung dazu führen könnte, dass bestimmte Kosmetika, deren Inhaltsstoffe für eine der drei in der gemeinsamen Erklärung genannten Fälle Tierversuche unterzogen wurden, zu Unrecht als „frei von Tierversuchen“ gekennzeichnet werden. Dies könnte die Verbraucher verwirren und irreführen.

47. In ihren Antworten auf die vom Beschwerdeführer im Zuge dieser Untersuchung aufgeworfenen Fragen äußerten die Kommission und die ECHA die Auffassung, dass ein Erzeugnis „*nicht als „frei von Tierversuchen“ gekennzeichnet werden darf*, **wenn es einen Stoff enthält, der aus irgendeinem Grund an Tieren getestet wurde, einschließlich eines**



der drei in der Gemeinsamen Erklärung genannten Fälle .

48. Der Beschwerdeführer wies darauf hin, dass dies in der gemeinsamen Erklärung nicht ausdrücklich klargestellt wird.

Bewertung des Bürgerbeauftragten

49. Der Bürgerbeauftragte begrüßt die Erläuterungen der Kommission und der ECHA zu diesem Thema.

50. Was die Frage betrifft, ob diese Klarstellungen in die gemeinsame Erklärung aufgenommen werden müssen, stellt der Bürgerbeauftragte fest, dass es, da die Frage der Etikettierung eines kosmetischen Mittels nur unter die Kosmetikverordnung fällt, für die ECHA, die bei der Anwendung der Kosmetikverordnung keine Rolle spielt, nicht angemessen wäre, sich öffentlich zum Thema der Etikettierung eines kosmetischen Mittels zu äußern. Daher stimmt der Bürgerbeauftragte nicht zu, dass die gemeinsame Erklärung diesbezüglich geklärt werden muss.

Schlußfolgerung

Auf der Grundlage der Untersuchung dieser Beschwerde schließt der Bürgerbeauftragte sie mit folgender Schlussfolgerung ab:

Es gab keinen Missstand in der Verwaltung durch die Europäische Kommission und die Europäische Chemikalienagentur.

Der Beschwerdeführer, die Kommission und die ECHA werden über diesen Beschluss unterrichtet.

Emily O'Reilly Europäische Bürgerbeauftragte

Straßburg, den 21.7.2017

[1] Verfügbar unter:

[https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regu](https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/clarity-on-interface-between-reach-and-the-cosmetics-regulation)
[Link]

[2] Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel (ABl. 2009, L 342, S. 59).



[3] Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Errichtung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates und der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. 2006, L 396, S. 1.

[4] Schlussanträge des Generalanwalts Bobek vom 17. März 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:179, Rn. 139.

[5] Urteil des Gerichtshofs vom 21. September 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients*, C-592/14, ECLI:EU:C:2016:703.

[6] Verfügbar unter: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52013DC0135> [Link]

[7] Beschluss in der Sache 1606/2013/AN über die Anwendung von Vorschriften für Tierversuche durch die Europäische Chemikalienagentur, abrufbar unter: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/60909/html.bookmark> [Link]

[8] Erwägungsgrund 2 der Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 über den Schutz von zu wissenschaftlichen Zwecken verwendeten Tieren (ABl. L 276, S. 33).

[9] Artikel 13 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union.

[10] Siehe Beschluss in der Sache 1609/2016/JAS über die Reaktion der Europäischen Kommission und die Folgemaßnahmen zur Europäischen Bürgerinitiative „Stop Vivisection“, Ziffern 16-17, abrufbar unter: <https://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/decision.faces/en/78182/html.bookmark> [Link]

[11] http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm [Link]

[12] Erwägungsgrund 10 der Richtlinie 2010/63/EU.

[13] Siehe Titel III der REACH-Verordnung.

[14] Artikel 13 der REACH-Verordnung.

[15] Artikel 40 der REACH-Verordnung.

[16] Erwägungsgrund 42 der Kosmetikverordnung.

[17] Weitere Informationen finden Sie unter:



https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/animal-testing_en [Link]

[18] Artikel 3 Absatz 1 der REACH-Verordnung: *„Stoff ist ein chemisches Element und seine Verbindungen im natürlichen Zustand oder durch ein Herstellungsverfahren gewonnen, einschließlich aller Zusatzstoffe, die zur Erhaltung ihrer Stabilität und Verunreinigungen aus dem verwendeten Verfahren erforderlich sind, jedoch mit Ausnahme aller Lösungsmittel, die getrennt werden können, ohne die Stabilität des Stoffes zu beeinträchtigen oder seine Zusammensetzung zu ändern“.*

[19] Artikel 75 der REACH-Verordnung.

[20] Artikel 22 der Kosmetikverordnung.

[21] Artikel 18 der Kosmetikverordnung.

[22] Artikel 3 der Kosmetikverordnung.

[23] Artikel 20 Absatz 3 der Kosmetikverordnung.

[24] Obwohl es vernünftig wäre zu erwarten, dass sowohl die ECHA als auch die Kommission selbst in einer Weise handeln werden, die mit dem Inhalt der gemeinsamen Erklärung übereinstimmt, spielt die ECHA in Bezug auf die Kosmetikverordnung keine Rolle, und die Kommission spielt nur eine unterstützende Rolle für die Behörden der Mitgliedstaaten.