

/ EuGH: Klarstellung der Grenzen für Tierversuche bei kosmetischen Mitteln

28.09.2016

Produkthaftung | Einkauf, Logistik & Vertrieb | Regulierung & Governmental Affairs

Mit Urteil vom 21.09.2016 hat der EuGH die Reichweite des Verbots zur Durchführung von Tierversuchen für kosmetische Mittel klargestellt. Auch kosmetische Mittel, deren Bestandteile in Nicht-EU-Ländern aufgrund der dort geltenden Vorschriften an Tieren getestet wurden, dürfen danach nicht in der EU in Verkehr gebracht werden, wenn die Tierversuchsdaten verwendet werden, um die regulatorischen Anforderungen nach europäischem Recht zu erfüllen. Die praktische Relevanz der Entscheidung reicht dabei über die Kosmetikbranche hinaus.

Worum geht es?

Mitglieder des Branchenverbandes „European Federation for Cosmetic Ingredients“ („EFFCI“) führten Tierversuche im Hinblick auf bestimmte Bestandteile kosmetischer Mittel durch. Diese Tierversuche waren nach den Rechtsvorschriften von Drittländern (z.B. China und Japan) erforderlich, um die Produkte in diesen Ländern vermarkten zu können.

In der EU bestimmen sich die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von Kosmetika nach der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel („EU-KosmetikVO“). Danach ist das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln verboten, soweit deren Bestandteile zur Einhaltung der Verordnung an Tieren getestet wurden. Die EU-KosmetikVO dient neben dem vornehmlichen Ziel der Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus insbesondere auch dem Tierschutz und der Sicherstellung des Wohlergehens von Tieren. Bereits seit 1986 sollen in der EU Tierversuche dann nicht durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich zufriedenstellende Alternativen zur Verfügung stehen. Nach Ansicht des europäischen Gesetzgebers bestehen derartige Alternativmethoden zur Verifizierung der hohen Sicherheitsanforderungen an Kosmetika. Daher ist es nach der EU-KosmetikVO grundsätzlich verboten, die Sicherheit von kosmetischen Mitteln und ihrer Bestandteile an Tieren zu testen.

Nach Artikel 18 der EU-KosmetikVO gilt das Verbot jedoch nur für solche Tierversuche, die zur „Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung“ durchgeführt wurden. Dem Wortlaut der Norm lässt sich aber nicht (ausdrücklich) entnehmen, ob Tierversuche einem Marktzugang in der EU auch dann entgegenstehen, wenn sie zur Einhaltung von Bestimmungen von Drittländern erforderlich waren. Da Verstöße gegen die EU-KosmetikVO sanktionsbewehrt sind, strengte der EFFCI ein Verfahren vor einem britischen Gericht an. Dieses hat die Frage dem EuGH zur Klärung vorgelegt.

Die Entscheidung des EuGH

Der EuGH hat nunmehr ausdrücklich klargestellt, dass der Zugang zum Unionsmarkt an die Beachtung des Tierversuchsverbots geknüpft sei. Dabei sei unbeachtlich, wo die Tierversuche durchgeführt wurden. Allerdings, so der EuGH weiter, gelte das Verbot nur soweit die Daten aus solchen Tierversuchen auch in dem Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel angeführt sind, d.h. zur Erfüllung der regulatorischen Vorgaben in der EU gerade auch verwendet werden. Denn in diesem Fall seien solche Daten erkennbar gewonnen, um die „Einhaltung der Bestimmungen der Verordnung“ zu gewährleisten. Mit anderen Worten: Der Verkehrsfähigkeit von kosmetischen Mitteln in der EU steht es nicht entgegen, wenn Tierversuche erforderlich waren, um diese Kosmetika in Drittländern zu vermarkten. Allerdings dürfen die in solchen Tierversuchen generierten Daten nicht für den nach europäischem Recht erforderlichen Nachweis der Sicherheit des kosmetischen Mittels verwendet werden.

Folgewirkungen in der Praxis

Mit seiner Entscheidung betont der EuGH, dass Anforderungen an die Verkehrsfähigkeit kosmetischer Mittel in der EU nicht durch eine produktionsseitige „Flucht“ ins EU-Ausland umgangen werden können. Zur Vermeidung von Sanktionsrisiken sollten insbesondere Importeure von kosmetischen Mitteln daher sicherstellen, dass außerhalb der EU generierte Tierversuchsdaten nicht herangezogen werden, um die Einhaltung der in der EU geltenden Produkthanforderungen nachzuweisen.

Abzuwarten bleibt, ob das nun vorliegende Urteil auch Auswirkungen auf andere regulierte Bereiche haben wird. Sowohl in der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) als auch in der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozidprodukteverordnung) sind

vergleichbare Tierversuchsverbote verankert. Danach dürfen ebenfalls grundsätzlich keine Tierversuche durchgeführt werden, um die Einhaltung der europarechtlichen Vorgaben nachzuweisen. Soweit außerhalb der EU generierte Tierversuchsdaten gleichwohl in den entsprechenden Verfahren verwendet wurden, droht betroffenen Unternehmen ggf. erheblicher Nachjustierungsbedarf, um die Verkehrsfähigkeit ihrer Waren zu sichern. Zumindest dürfte angezeigt sein, im Rahmen der Verträge zur obligatorischen Datenteilung nach diesen Verordnungen Vorkehrungen für den Fall zu treffen, dass die Europäische Chemikalien-Agentur bzw. zuständige Behörden der Mitgliedstaaten bereits eingereichten Tierversuchsdaten die Anerkennung versagt.

Haben Sie Fragen? Kontaktieren Sie gerne: [Martin Ahlhaus](#) , [Kristin Kohser](#)

Practice Group: [Regulatory & Governmental Affairs](#) , [Einkauf, Logistik & Vertrieb](#) , [Produkthaftung / Produktrecht](#)

Contact Person



Martin Ahlhaus

Mitglied der Practice Group Regulierung & Governmental Affairs
Mitglied der Practice Group Prozessführung, Schiedsverfahren & ADR
Rechtsanwalt, Dipl.-Verwaltungswirt (FH)

T +49 89 28628284



Kristin Kohser

Mitglied der Practice Group Digital Business
Mitglied der Practice Group Gesundheitswesen (Pharma, Medizintechnik)
Rechtsanwältin

T +49 351 8166042