



---

## 519

### **Besluit van 11 oktober 1995, houdende regelen met betrekking tot cosmetica (Warenwetbesluit cosmetische produkten)**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 24 mei 1995, DGVgz/VVP/C 951180, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Gelet op richtlijn 93/35/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen 14 juni 1993 tot zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten (Pb EG L 151), alsmede op de artikelen 4, eerste lid, 6, 8, onderdeel c, 12, 13, 14 van de Warenwet en op artikel 11, eerste lid, van de Wijzigingswet 1988 Warenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 24 juli 1995, No. W13.95.0289);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 27 september 1995, DGVgz/VVP/C951859, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Economische Zaken;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. cosmetische produkten:

alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen of lichaamsgeuren te corrigeren of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden.

b. recipiënt:

de verpakking van het cosmetisch produkt welke rechtstreeks in aanraking komt met het cosmetisch produkt.

#### **Artikel 2**

1. Het is verboden cosmetische produkten te verhandelen die niet voldoen aan de in of krachtens dit besluit gestelde eisen.

2. Het is verboden cosmetische produkten te verhandelen anders dan

met inachtneming van de voorschriften in of krachtens dit besluit gesteld met betrekking tot het bezigen van vermeldingen.

3. Het is verboden cosmetische producten te verhandelen die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten die na 1 januari 1998 op dieren zijn beproefd ten einde te voldoen aan de in of krachtens dit besluit gestelde eisen.

### **Artikel 3**

1. Cosmetische producten mogen de gezondheid van de mens niet schaden wanneer zij onder normale of redelijkerwijze te voorziene gebruiksvoorwaarden worden aangewend.

2. Onze Minister kan met het oog op het eerste lid, gehoord de Adviescommissie Warenwet, nadere regels stellen met betrekking tot:

- a. een indicatieve opsomming van groepen van cosmetische producten;
- b. stoffen die niet in cosmetische producten mogen voorkomen;
- c. stoffen die al dan niet onder bepaalde voorwaarden, zoals toepassingsgebied, maximale concentratie, het plaatsen van gebruiksvoorwaarden en waarschuwingsteksten, in cosmetische producten mogen voorkomen;
- d. toegelaten stoffen van bepaalde groepen grondstoffen, zoals kleurstoffen, conserveermiddelen, UV-filters;
- e. eisen voor de chemische zuiverheid van de grondstoffen voor cosmetische producten;
- f. eisen voor de microbiologische gesteldheid van cosmetische producten;
- g. chemische en biologische methoden van onderzoek;
- h. een indicatieve inventaris van cosmetische ingrediënten;
- i. de geheimhouding van te vermelden ingrediënten;
- j. de produktiemethode volgens de goede produktiepraktijken.

### **Artikel 4**

1. Cosmetische producten aanwezig in een verpakking die bestemd of geschikt is om met de inhoud aan de gebruiker te worden afgeleverd, moeten zijn voorzien van:

- a. een vermelding van de naam of de handelsnaam en het adres of de vestigingsplaats van de fabrikant of persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het cosmetisch produkt binnen het grondgebied waarop het Verdrag betreffende de Europese Unie dan wel de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van toepassing is, met dien verstande dat de vermelding mag worden afgekort voor zover de afkorting de identificatie van de onderneming mogelijk maakt;
- b. een vermelding van het land van oorsprong indien het cosmetisch produkt buiten het grondgebied van de Europese Unie is vervaardigd;
- c. een vermelding van de nominale hoeveelheid op het tijdstip van verpakking, aangegeven in gewicht of volume, tenzij er sprake is van verpakkingen die minder dan 5 gram of 5 milliliter bevatten, gratis monsters of verpakkingen voor eenmalig gebruik dan wel van voorverpakte cosmetische producten waarvoor details van gewicht of volume niet belangrijk zijn, die alvorens te worden verhandeld, per vast aantal stuks worden verpakt en waarvan het aantal stuks is vermeld op de verpakking waarin zij worden verhandeld dan wel zichtbaar in die verpakking is te bepalen;
- d. een vermelding van de datum van minimale houdbaarheid in de volgorde maand, jaar en voorafgegaan door de woorden «ten minste houdbaar tot einde»;
- e. een vermelding van de aanwijzingen omtrent het bewaren indien het

tijdstip van minimale houdbaarheid afhankelijk is van een bijzondere wijze van bewaren;

f. een vermelding van het batch- of codenummer dat het mogelijk maakt de partij te identificeren;

g. een vermelding van gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die mede betrekking kunnen hebben op professioneel gebruik indien en voor zover deze ingevolge artikel 3 zijn voorgeschreven;

h. een vermelding van de functie van het cosmetisch produkt, behalve wanneer deze blijkt uit de aanbiedingsvorm van het cosmetisch produkt;

i. de lijst van ingrediënten in volgorde van afnemend gewicht op het tijdstip van de verwerking waarbij de lijst wordt voorafgegaan door het woord «ingrediënten»; mengsels van reuk- en smaakstoffen en grondstoffen daarvan worden aangegeven door het woord «parfum» of «aroma» en voor decoratieve cosmetische produkten die in verschillende tinten op de markt worden gebracht, mogen alle in het gamma gebruikte kleurstoffen worden vermeld op voorwaarde dat de woorden «kan . . . bevatten» worden toegevoegd.

2. De in het eerste lid bedoelde vermeldingen moeten duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar op de recipiënt en de verpakking zijn aangebracht.

3. In afwijking van het eerste lid, onderdeel d, mag de datum van minimale houdbaarheid worden vervangen door de vermelding van de plaats van de datum op de verpakkingseenheid waar deze voorkomt.

4. In afwijking van het eerste lid, onderdeel d, hoeft de datum van minimale houdbaarheid niet te worden opgenomen voor cosmetische produkten die langer dan dertig maanden na het verpakken nog in het bezit zijn van de voor die cosmetische produkten kenmerkende eigenschappen.

5. In afwijking van het eerste lid, onderdeel i, mogen ingrediënten waarvan de concentratie minder dan 1% bedraagt in willekeurige volgorde worden vermeld na de ingrediënten waarvan de concentratie meer dan 1% bedraagt, en mogen kleurstoffen na de overige ingrediënten, in willekeurige volgorde worden vermeld overeenkomstig het Colour Indexnummer of de kleuraanduiding.

6. In afwijking van het eerste lid kunnen de in dat lid, onderdeel i, bedoelde vermeldingen achterwege blijven indien het betreft:

- onzuiverheden van de gebruikte grondstoffen;
- technische hulpstoffen die bij de bereiding worden gebruikt, maar niet meer in het cosmetisch produkt aanwezig zijn;
- stoffen die in de absoluut noodzakelijke hoeveelheden worden gebruikt als oplosmiddel of als dragers van mengsels van reuk- en smaakstoffen.

7. In afwijking van het tweede lid wordt de vermelding van het eerste lid, onderdeel f, bij een geringe afmeting van de recipiënt uitsluitend op de verpakking aangebracht.

8. In afwijking van het tweede lid wordt de vermelding van het eerste lid, onderdeel i, uitsluitend op de verpakking aangebracht.

9. In afwijking van het tweede en achtste lid worden de in het eerste lid, onderdelen g en i, bedoelde vermeldingen aangebracht op een bijsluiter, etiket, strook of kaart, gevoegd bij het cosmetisch eindprodukt, indien het in de praktijk onmogelijk is deze vermeldingen voor wat betreft de in het eerste lid, onderdeel g, bedoelde vermeldingen op de recipiënt en de verpakking en voor wat betreft de in het eerste lid, onderdeel i, bedoelde vermeldingen op de verpakking aan te brengen; de consument wordt door middel van een verkorte aanduiding of het in de bijlage bij dit besluit aangegeven symbool op de recipiënt en de verpakking verwezen naar dit etiket, deze bijsluiter, strook of kaart voor de in acht te nemen gebruiksvoorschriften en waarschuwingen onderscheidenlijk de te vermelden ingrediënten.

10. In afwijking van het negende lid worden de vermeldingen, bedoeld

in het eerste lid, onderdeel i, vermeld op een mededeling in de onmiddellijke nabijheid van de verpakking waarin het cosmetische produkt te koop wordt aangeboden, indien het in het geval van zeep en badparels of andere kleine produkten, vanwege vorm of omvang ondoenlijk is deze vermeldingen aan te brengen op een etiket, strook of kaart, gevoegd bij het produkt, of op een bijsluiter.

11. De vermeldingen, bedoeld in het eerste lid, onderdelen c, d, e, g en h, moeten in de Nederlandse taal worden aangebracht.

12. De ingrediënten, bedoeld in het eerste lid, onderdeel i, moeten worden aangeduid volgens de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen vastgestelde nomenclatuur van ingrediënten of, indien deze ontbreekt, met de chemische benaming, de benaming van de Europese Farmacopee, de internationale triviale benaming van de Wereld Gezondheidsorganisatie, het Einecsnummer, de lupacnaam of het CAS- of Colour Index-nummer.

13. De vermeldingen bedoeld in het eerste lid, onderdelen a, d, e, f, h en i, worden bij niet voorverpakte cosmetische produkten of bij cosmetische produkten die op de plaats van verkoop op verzoek van de koper worden verpakt of worden voorverpakt met het oog op de onmiddellijke verkoop ervan, aangebracht op een mededeling in de onmiddellijke nabijheid van het te koop aangeboden produkt dan wel op een informatieblad of folder die aan de koper wordt meegegeven; bij een vermelding als bedoeld in het eerste lid, onderdeel g, welke uitsluitend wordt aangebracht op een informatieblad of folder die aan de koper wordt meegegeven, worden de vermeldingen bedoeld in het eerste lid, onderdelen a, d, e, f, h, en i, eveneens uitsluitend op eerdergenoemd informatieblad of folder aangebracht.

## **Artikel 5**

Bij iedere verwijzing naar dierproeven als bedoeld in artikel I van de Wet op de dierproeven, moet duidelijk worden aangegeven of de uitgevoerde proeven het eindprodukt of de ingrediënten daarvan betreffen.

## **Artikel 6**

1. De fabrikant, zijn gevolmachtigde, degene voor wiens rekening een cosmetisch produkt gefabriceerd is of degene die voor het in de handel brengen van ingevoerde cosmetische produkten binnen het grondgebied waarop het Verdrag betreffende de Europese Unie dan wel de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van toepassing is, verantwoordelijk is, houdt op het in artikel 4, eerste lid, onderdeel a, genoemde adres de volgende gegevens ter gerede beschikking van de in artikel 25 van de Warenwet bedoelde ambtenaren:

- a. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het produkt;
- b. de fysisch-chemische en microbiologische specificaties van de grondstoffen en van het cosmetisch produkt en de eisen inzake zuiverheid en microbiologische controle van de cosmetische produkten;
- c. de beoordeling van de veiligheid van het cosmetisch produkt voor de gezondheid van de mens waarbij de fabrikant rekening houdt met het algemene toxicologische profiel, de chemische structuur en het blootstellingsniveau van de ingrediënten;
- d. naam en adres van de personen die over een diploma beschikken van een gereguleerd beroep als bedoeld in artikel 1 van de Algemene wet erkenning EG-beroepsopleidingen in de farmacie, toxicologie, dermatologie, geneeskunde, biologie, scheikunde en die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling, bedoeld in onderdeel c;
- e. de bestaande gegevens inzake de voor de gezondheid van de mens ongewenste bijwerkingen van het cosmetisch produkt;
- f. bewijzen van de werking waarop voor het cosmetisch produkt

aanspraak wordt gemaakt wanneer de aard van de werking of het cosmetisch produkt zulks rechtvaardigt.

2. De in het eerste lid, onderdeel c, bedoelde beoordeling wordt uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als vastgesteld bij Richtlijn 87/18/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 18 december 1986 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor de tests op chemische stoffen (Pb EG L 15).

3. De in het eerste lid bedoelde gegevens moeten beschikbaar zijn in de Nederlandse, Engelse, Duitse of Franse taal.

4. De fabrikant, zijn gevolmachtigde, degene voor wiens rekening een cosmetisch produkt gefabriceerd is of degene die voor het in de handel brengen van ingevoerde cosmetische produkten verantwoordelijk is, stelt de in artikel 25 van de Warenwet bedoelde ambtenaren in kennis van het adres van de plaatsen van produktie of van eerste invoer in de Europese Unie alvorens deze produkten in de handel worden gebracht.

5. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, worden voor het mengsel van reukstoffen en parfums deze gegevens beperkt tot de benaming en het codenummer van het mengsel alsmede de identiteit van de leverancier.

6. In afwijking van het eerste lid, onderdeel c, kan de fabrikant ingeval eenzelfde produkt op verschillende plaatsen in de Europese Unie wordt geproduceerd, één enkele plaats van produktie kiezen waar de in het eerste lid, onderdeel c, bedoelde gegevens ter beschikking worden gehouden. Hij deelt de gekozen plaats mede wanneer hem dit in het kader van controles wordt gevraagd.

#### **Artikel 7**

1. Het Cosmeticabesluit (Warenwet) 1979 wordt ingetrokken.

2. Na de inwerkingtreding van dit besluit berust de Stoffenregeling Cosmetica op artikel 3, tweede lid, van dit besluit.

#### **Artikel 8**

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. In afwijking van het eerste lid treden de artikelen 4, eerste lid, onderdelen b, h en i, vijfde, zesde, negende en tiende lid, elfde lid, wat betreft onderdeel h, twaalfde en dertiende lid, 5 en 6 op 1 januari 1997 in werking met dien verstande dat de cosmetische produkten welke voor 1 januari 1997 zijn geproduceerd, tot en met 31 december 1997 mogen worden verhandeld.

#### **Artikel 9**

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit cosmetische produkten.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 12 december 1995, nr. 241.

Lasten en bevelen dat dit besluit en de daarbij behorende toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 11 oktober 1995

Beatrix

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Terpstra

Uitgegeven de *tweede* november 1995

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **ALGEMEEN**

Het onderhavige besluit strekt tot uitvoering van richtlijn 93/35/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot zesde wijziging van Richtlijn 76/768/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake cosmetische produkten.

Richtlijn 93/35/EEG beoogt de juridische onduidelijkheden met betrekking tot met name de artikelen 1 en 2 van de richtlijn weg te nemen. In verband met de wenselijkheid gegevens over de in cosmetische produkten verwerkte ingrediënten te verzamelen mede met het oog op een beoordeling van alle vraagstukken rond het gebruik, zal ingevolge de richtlijn een inventaris van deze ingrediënten worden opgemaakt waarbij een gemeenschappelijke nomenclatuur van de ingrediënten wordt gebruikt.

De richtlijn geeft eveneens regelen over de wijze waarop informatie over het cosmetisch produkt ter beschikking van de controle instanties moet worden gehouden.

Tot slot bevat de richtlijn bepalingen over dierproeven in relatie tot de beoordeling van de gebruiksveiligheid van cosmetische produkten en de daarin verwerkte ingrediënten.

Met het onderhavige besluit is tevens een nieuw Warenwetbesluit cosmetische produkten tot stand gebracht. Het vigerende Cosmeticsbesluit (Warenwet) was gebaseerd op de oude Warenwet. Deze is in 1988 dermate ingrijpend gewijzigd dat een wijziging van het vigerende Cosmeticsbesluit zou leiden tot een verdergaand anachronisme.

### **ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

#### *Artikel 2, derde lid*

Het verbod ter zake van het verhandelen van cosmetische produkten waarvan ingrediënten of combinaties van ingrediënten door middel van dierproeven zijn beproefd zal ingevolge artikel 1, derde lid, van richtlijn 93/35/EEG niet eerder dan 1 januari 1998 in werking treden. Hierbij moet worden opgemerkt dat deze datum zal worden verschoven indien er geen alternatieve methoden, met inachtneming van de OESO-richtlijnen voor toxiciteitsonderzoek, in de plaats van dierproeven wetenschappelijk zijn gevalideerd.

#### *Artikel 3*

Op basis van het tweede lid van dit artikel heeft de minister de bevoegdheid nadere regels te stellen met betrekking tot cosmetische produkten.

#### *Artikel 4*

In dit artikel zijn de etiketteringsvoorschriften voor cosmetische produkten opgenomen teneinde de gebruiker van informatie te voorzien over samenstelling en wijze van gebruik van het cosmetisch produkt. De grote verscheidenheid aan cosmetische produkten en verpakkingen van deze produkten heeft noodzakelijkerwijs geleid tot enige uitzonderingen.

#### *Artikel 5*

Dit artikel legt de verplichting op bij het verwijzen naar dierproeven onderscheid te maken tussen het cosmetisch produkt en de afzonderlijk daarin verwerkte ingrediënten.

#### *Artikel 6*

Met dit artikel wordt bepaald welke informatie en op welke wijze deze informatie ter beschikking van de toezichthoudende instantie (de Inspectie voor de Gezondheidsbescherming) moet worden gehouden.

#### *Artikel 8*

Wat betreft het overnemen of laten vervallen van bestaande bepalingen kan het besluit direct in werking treden. Voor het voldoen aan de nieuwe eisen wordt een «uitverkoopperiode» gegund.



## Transponeringsoverzicht

---

Richtlijn	Warenwetbesluit cosmetische produkten
Artikel 1, eerste lid	Artikel 1, onderdeel a
Artikel 1, derde lid	Artikel 2, derde lid
Artikel 1, vijfde lid	Artikel 4, achtste lid
Artikel 1, zesde lid	Artikel 4, eerste, negende en tiende lid
Artikel 1, zevende lid	Artikel 4, eerste, vijfde, zesde, negende en twaalfde lid
Artikel 1, achtste lid	Artikel 4, negende en tiende lid
Artikel 1, negende lid	Artikel 5
Artikel 1, tiende lid	Artikel 4, elfde en twaalfde lid
Artikel 1, twaalfde lid	Artikel 6
Artikel 1, veertiende lid	Bijlage

---

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Terpstra

