

**VERORDENING (EG) nr. 1223/2009 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD****van 30 november 2009****betreffende cosmetische producten****(herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten <sup>(3)</sup> is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, moet ter wille van de duidelijkheid in dit bijzondere geval tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.

(3) Een verordening is het passende rechtsinstrument, aangezien hierbij duidelijke en gedetailleerde regels worden opgelegd die geen ruimte laten voor uiteenlopende omzetting door de lidstaten. Bovendien waarborgt een verordening dat de wettelijke voorschriften gelijktijdig in de gehele Gemeenschap ten uitvoer worden gelegd.

(3) Deze verordening beoogt procedures te vereenvoudigen en terminologie te stroomlijnen waardoor de administratieve belasting en dubbelzinnigheden worden verminderd. Bovendien versterkt zij bepaalde elementen van het wettelijk kader voor cosmetica, zoals controle op de markt, om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

(4) Deze verordening harmoniseert in hoge mate de regels in de Gemeenschap om tot een interne markt voor cosmetische producten te komen en tevens een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

(5) De milieuproblemen die in cosmetische producten gebruikte stoffen kunnen veroorzaken worden in aanmerking genomen middels de toepassing van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen <sup>(4)</sup>, waarmee de milieuveiligheid sectoroverschrijdend kan worden beoordeeld.

(6) Deze verordening heeft slechts betrekking op cosmetische producten en niet op geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of biociden. De grens tussen deze gebieden blijkt met name uit de gedetailleerde definitie van het begrip cosmetische producten, waarin zowel wordt verwezen naar de plaatsen waar deze producten worden aangebracht, als naar het doel dat met het gebruik ervan wordt nagestreefd.

(7) De beoordeling of een product een cosmetisch product is moet van geval tot geval worden gemaakt, waarbij rekening moet worden gehouden met alle kenmerken van het product. Onder andere crèmes, emulsies, lotions, gels en oliën voor de huid, gezichtsmaskers, make-up foundation (in vloeibare, pasta- of poedervorm), make-up-poeders, poeders voor na het baden en poeders voor lichaamsverzorging, toiletzeep, deodorantzeep, parfums, toiletwaters, eau de Cologne, producten voor bad en douche (badzout, badschuim, olie, gels), ontharingsmiddelen, deodorants en antitranspiratiemiddelen, haarkleurstoffen, producten voor het krullen en ontkrullen en het verstevigen van het haar, watergolfmiddelen, reinigingsproducten voor het haar (lotions, poeders, shampoos), middelen voor onderhoud van het haar (lotions, crèmes, oliën), middelen voor haarmodellering (lotions, lakken, brillantines), scheermiddelen (scheerzeppen, schuimen, lotions), make-up en middelen voor het verwijderen van make-up, middelen die op de lippen worden aangebracht, middelen voor tand- en mondverzorging, middelen voor nagelverzorging en nagelmake-up, middelen voor externe intieme hygiëne, zonnebrandmiddelen, middelen voor het bruinen zonder zon, middelen voor het bleken van de huid en middelen tegen rimpels kunnen cosmetische producten zijn.

(8) De Commissie moet vaststellen welke categorieën cosmetische producten relevant zijn voor de toepassing van deze verordening.

(9) Cosmetische producten moeten onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden veilig zijn. Een afweging van de risico's en de voordelen mag in het bijzonder geen risico voor de volksgezondheid rechtvaardigen.

<sup>(1)</sup> PB C 27 van 3.2.2009, blz. 34.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 24 maart 2009 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 november 2009.

<sup>(3)</sup> PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

<sup>(4)</sup> PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (10) De aanbiedingsvorm van een cosmetisch product en met name de vorm, geur, kleur, het uiterlijk, de verpakking, etikettering, volume of dimensies ervan, mag geen gevaar opleveren voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten, als gevolg van verwarring met levensmiddelen, overeenkomstig Richtlijn 87/357/EEG van de Raad van 25 juni 1987 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende artikelen die door een misleidend uiterlijk een gevaar vormen voor de gezondheid of de veiligheid van de consument <sup>(1)</sup>.
- (11) Om duidelijk vast te stellen wie verantwoordelijk is, moet elk cosmetisch product aan een verantwoordelijke persoon worden gekoppeld die in de Gemeenschap is gevestigd.
- (12) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doelmatiger wanneer gewaarborgd wordt dat een cosmetisch product in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een doeltreffend traceersysteem vergemakkelijkt de taak van de autoriteiten voor markttoezicht om marktdeelnemers te traceren.
- (13) Er moet worden vastgesteld onder welke omstandigheden een distributeur geacht moet worden de verantwoordelijke persoon te zijn.
- (14) Alle rechtspersonen of natuurlijke personen in de groothandel zowel als de detailhandel die rechtstreeks aan de consument verkopen, vallen onder de referentie aan de distributeur. De verplichtingen van de distributeur moeten derhalve worden aangepast aan de respectieve rol en het respectieve aandeel van de activiteiten van elk van deze marktdeelnemers.
- (15) De Europese cosmeticasector is een van de industriële activiteiten die vatbaar zijn voor namaak, wat de risico's voor de volksgezondheid kan vergroten. De lidstaten moeten bijzondere aandacht besteden aan de uitvoering van horizontale Gemeenschapswetgeving en –maatregelen inzake namaakproducten op het gebied van cosmetische producten, zoals bijvoorbeeld Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad van 22 juli 2003 inzake het optreden van de douaneautoriteiten ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op bepaalde intellectuele-eigendomsrechten en inzake de maatregelen ten aanzien van goederen waarvan is vastgesteld dat zij inbreuk maken op dergelijke rechten <sup>(2)</sup> en Richtlijn 2004/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten <sup>(3)</sup>. Controles op de markt vormen een krachtig middel om producten op te sporen die niet aan de voorschriften van deze verordening voldoen.
- (16) Om de veiligheid van op de markt geïntroduceerde cosmetische producten te waarborgen moeten deze producten overeenkomstig goede productiepraktijken worden geproduceerd.
- (17) Met het oog op een doelmatig markttoezicht moet een productinformatiedossier op één enkel adres in de Gemeenschap ter gereede beschikking staan van de bevoegde instantie van de lidstaat waar het dossier zich bevindt.
- (18) De resultaten van het niet-klinische onderzoek naar de veiligheid dat is uitgevoerd om de veiligheid van cosmetische producten te beoordelen, moet aan de desbetreffende Gemeenschapswetgeving voldoen om vergelijkbaar en van hoge kwaliteit te zijn.
- (19) Er moet nader worden omschreven welke informatie ter beschikking van de bevoegde instanties moet worden gehouden. Deze informatie moet alle noodzakelijke gegevens bevatten met betrekking tot de identiteit, de kwaliteit, de veiligheid voor de volksgezondheid en de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt. Deze productinformatie moet met name een productveiligheidsrapport bevatten waarin is gedocumenteerd dat een veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd.
- (20) Om de uniforme toepassing en controle van de beperkingen voor bepaalde stoffen te waarborgen moeten de producten op reproduceerbare en gestandaardiseerde wijze worden bemonsterd en geanalyseerd.
- (21) Onder de term „mengsel”, als gedefinieerd in deze verordening, moet hetzelfde worden verstaan als onder de voorheen in de Gemeenschapswetgeving gebruikte term „preparaat”.
- (22) Met het oog op doeltreffend markttoezicht moeten de bevoegde instanties in kennis worden gesteld van bepaalde informatie over het op de markt geïntroduceerde cosmetische product.
- (23) Om in geval van problemen een snelle en afdoende medische behandeling mogelijk te maken moet de benodigde informatie over de productformule aan gifcentra en vergelijkbare instellingen worden bezorgd, indien deze met dit doel door de lidstaten zijn opgericht.
- (24) Om de administratieve belasting tot een minimum te beperken moet de ter kennis gebrachte informatie voor bevoegde instanties, gifcentra en vergelijkbare instellingen via een elektronische interface centraal voor de gehele Gemeenschap worden ingediend.
- (25) Om een soepele overgang naar de elektronische interface te waarborgen, moet het de marktdeelnemers worden toegestaan de overeenkomstig deze verordening vereiste informatie te verstrekken voordat deze verordening in werking treedt.
- (26) Naast het algemene beginsel dat de fabrikant of de importeur verantwoordelijk is voor de veiligheid van het product, moeten voor bepaalde stoffen in de bijlagen II en III beperkingen gelden. Bovendien moeten stoffen die voor gebruik als kleurstoffen, conserveermiddelen en uv-filters zijn bedoeld, respectievelijk in bijlage IV, V of VI worden opgenomen om voor dit gebruik te worden toegelaten.

<sup>(1)</sup> PB L 192 van 11.7.1987, blz. 49.

<sup>(2)</sup> PB L 196 van 2.8.2003, blz. 7.

<sup>(3)</sup> PB L 157 van 30.4.2004, blz. 45.

- (27) Om dubbelzinnigheden te voorkomen moet duidelijk zijn dat de lijst van toegestane kleurstoffen in bijlage IV alleen stoffen bevat die kleuren door absorptie of reflectie, en geen stoffen die kleuren door fotoluminescentie, interferentie of chemische reactie.
- (28) Om aan de ongerustheid over de veiligheid tegemoet te komen moeten in bijlage IV, die zich momenteel tot kleurstoffen voor de huid beperkt, ook haarkleurstoffen worden opgenomen, zodra het bij Besluit 2008/721/EG van de Commissie van 5 september 2008 tot instelling van een adviesstructuur van wetenschappelijke comités en deskundigen op het gebied van consumentenveiligheid, volksgezondheid en het milieu <sup>(1)</sup> opgerichte Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid (WCCV) de risico-beoordeling van deze stoffen heeft afgerond. Daarom moet de Commissie de mogelijkheid krijgen volgens de comité-procedure haarkleurstoffen aan het toepassingsgebied van deze bijlage toe te voegen.
- (29) Het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten kan toenemen naarmate de technologie zich verder ontwikkelt. Om een hoog niveau van consumentenbescherming, het vrije verkeer van goederen en rechtszekerheid voor de fabrikanten te garanderen, is het noodzakelijk een eenvormige definitie van het begrip „nanomateriaal” op internationaal niveau te ontwikkelen. De Gemeenschap moet ernaar streven in de relevante internationale fora overeenstemming te bereiken over een definitie. Indien ter zake overeenstemming kan worden bereikt, moet de definitie van het begrip „nanomateriaal” in deze verordening dienovereenkomstig worden aangepast.
- (30) Er is momenteel onvoldoende informatie beschikbaar over de risico's van nanomaterialen. Om de veiligheid ervan beter te beoordelen moet het WCCV, in samenwerking met de betrokken instanties, leidraden verstrekken met betrekking tot testmethoden die de specifieke kenmerken van nanomaterialen in aanmerking nemen.
- (31) De Commissie moet de bepalingen inzake nanomaterialen regelmatig herzien in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang.
- (32) Gelet op de gevaarlijke eigenschappen van stoffen die krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels <sup>(2)</sup> als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) van categorie 1A, 1B en 2 zijn ingedeeld, moet het gebruik daarvan in cosmetische producten worden verboden. Aangezien een gevaarlijke eigenschap van een stof niet noodzakelijkerwijs altijd een risico inhoudt, moet het echter mogelijk zijn het gebruik van stoffen die als CMR 2-stof zijn ingedeeld, toe te staan, indien het WCCV deze stoffen, gelet op blootstelling en concentratie, veilig voor gebruik in cosmetische producten heeft bevonden en de Commissie voor deze stoffen in de bijlagen bij deze verordening voorschriften heeft vastgelegd. Wat stoffen betreft die als CMR 1A of 1B-stof zijn ingedeeld, moet het in het uitzonderlijke geval dat het gebruik van deze stoffen in levensmiddelen in overeenstemming is met de voedselveiligheidsvoorschriften, o.a. ook omdat zij van nature in levensmiddelen voorkomen, en er geen geschikte alternatieve stoffen bestaan, mogelijk zijn dergelijke stoffen in cosmetische producten te gebruiken indien het WCCV dit gebruik veilig heeft bevonden. Wanneer deze voorwaarden zijn vervuld, moet de Commissie de desbetreffende bijlagen bij deze verordening wijzigen binnen de 15 maanden nadat een stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 als CMR van categorie 1A of 1B is ingedeeld. Het WCCV moet dergelijke stoffen steeds opnieuw beoordelen.
- (33) Bij een beoordeling van de veiligheid van stoffen, met name stoffen die als CMR 1A of 1B zijn ingedeeld, moet de totale blootstelling aan dergelijke stoffen vanuit alle mogelijke bronnen in aanmerking worden genomen. Tegelijk is het voor degenen die bij de opstelling van veiligheidsbeoordelingen betrokken zijn van essentieel belang dat er een geharmoniseerde benadering wordt toegepast voor de ontwikkeling en de aanwending van methoden om deze totale blootstelling te schatten. De Commissie moet dan ook, in nauwe samenwerking met het WCCV, het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EAV) en andere relevante belanghebbenden, dringend onderzoek doen naar en richtsnoeren opstellen voor de ontwikkeling en het gebruik van methoden om de totale blootstelling aan deze stoffen te schatten.
- (34) Bij de beoordeling door het WCCV van het gebruik van stoffen in cosmetische producten die als CMR 1A of 1B zijn ingedeeld moet ook rekening worden gehouden met de blootstelling aan deze stoffen van kwetsbare bevolkingsgroepen, zoals kinderen jonger dan drie jaar, ouderen, zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en personen met een verminderde immunrespons.
- (35) Het WCCV moet waar nodig adviezen uitbrengen over het veilig gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten. Deze adviezen moeten gebaseerd zijn op volledige informatie die door de verantwoordelijke persoon wordt verstrekt.
- (36) Het optreden van de Commissie en de lidstaten met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid moet gebaseerd zijn op het voorzorgsbeginsel.
- (37) Om de productveiligheid te waarborgen mogen sporen van verboden stoffen uitsluitend worden aanvaard indien deze technisch onvermijdelijk zijn wanneer men volgens goede productiepraktijk te werk gaat en mits het product veilig is.
- (38) Aan het Verdrag is een protocol inzake de bescherming en het welzijn van dieren gehecht, volgens hetwelk de Gemeenschap en de lidstaten bij de uitvoering van het beleid van de Gemeenschap, met name op het gebied van de interne markt, ten volle rekening houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren.

<sup>(1)</sup> PB L 241 van 10.9.2008, blz. 21.

<sup>(2)</sup> PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

- (39) Richtlijn 86/609/EEG van de Raad van 24 november 1986 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de bescherming van dieren die voor experimenten en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt <sup>(1)</sup> bevat gemeenschappelijke voorschriften voor het gebruik van dieren voor experimentele doeleinden in de Gemeenschap en bepaalt de voorwaarden voor de uitvoering van zulke proeven op het grondgebied van de lidstaten. In het bijzonder wordt in artikel 7 van die richtlijn bepaald dat dierproeven moeten worden vervangen door alternatieve methoden wanneer dergelijke methoden bestaan en wetenschappelijk verantwoord zijn.
- (40) De veiligheid van cosmetische producten en de ingrediënten daarvan kan worden gegarandeerd door middel van alternatieve methoden die niet noodzakelijkerwijs voor elk gebruik van chemische ingrediënten kunnen worden toegepast. Wanneer die methoden de consument een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden, moet de toepassing daarvan in de gehele cosmetische industrie worden bevorderd en moeten zij op Gemeenschapsniveau worden aangenomen.
- (41) De veiligheid van cosmetische eindproducten kan tegenwoordig op grond van kennis omtrent de veiligheid van hun ingrediënten worden gegarandeerd. Derhalve moeten bepalingen worden vastgesteld waarbij dierproeven met cosmetische eindproducten worden verboden. De toepassing, met name door het midden- en kleinbedrijf, van zowel testmethoden als beoordelingsprocedures voor relevante beschikbare gegevens, met inbegrip van „read-across”-aanpak en op de bewijskracht steunende benaderingen, waarmee het gebruik van dieren voor de beoordeling van de veiligheid van cosmetische eindproducten kan worden voorkomen, kan door richtsnoeren van de Commissie worden vergemakkelijkt.
- (42) De veiligheid van ingrediënten die in cosmetische producten worden gebruikt, zal geleidelijk kunnen worden gewaarborgd met behulp van alternatieve methoden waarbij geen dieren worden gebruikt en die op communautair niveau door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM) gevalideerd of als wetenschappelijk valide erkend zijn, met de nodige inachtneming van de ontwikkeling van de validering binnen de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Na raadpleging van het WCCV over de toepasbaarheid van de gevalideerde alternatieve methoden op het gebied van cosmetische producten moet de Commissie de gevalideerde of erkende methoden die als voor dergelijke ingrediënten bruikbaar zijn erkend, onmiddellijk publiceren. Om het hoogst mogelijke niveau van bescherming van dieren te bereiken, moet er een termijn voor de invoering van een definitief verbod worden vastgesteld.
- (43) De Commissie heeft een tijdschema met termijnen tot en met 11 maart 2009 vastgesteld voor het verbod op het op de markt brengen van cosmetische producten waarvan de uiteindelijke formules, ingrediënten of combinaties van ingrediënten zijn beproefd op dieren, en voor iedere proef die momenteel met gebruikmaking van dieren wordt uitgevoerd. Voor proeven betreffende toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek moet echter een uiterste datum voor het verbod op het op de markt brengen van cosmetische producten waarvoor deze proeven worden gebruikt, worden gesteld van 11 maart 2013. De Commissie moet worden gemachtigd om, op grond van jaarlijkse verslagen, tijdschema's vast te stellen binnen de genoemde tijdslijmit.
- (44) Betere coördinatie van de middelen op het niveau van de Gemeenschap zal bijdragen tot de verdieping van de wetenschappelijke kennis die voor de ontwikkeling van alternatieve methoden onontbeerlijk is. In dit verband is het van wezenlijk belang dat de Gemeenschap haar inspanningen voortzet en intensiveert, en de nodige maatregelen neemt, met name in het kader van de kaderprogramma's voor onderzoek om het onderzoek naar en het uitwerken van nieuwe alternatieve methoden waarbij geen dieren worden gebruikt, te bevorderen.
- (45) De erkenning van in de Gemeenschap ontwikkelde methoden door derde landen moet worden gestimuleerd. Daartoe moeten de Commissie en de lidstaten al het mogelijke doen om de erkenning van die methoden door de OESO te bevorderen. Tevens moet de Commissie in het kader van door de Europese Gemeenschap gesloten samenwerkingsovereenkomsten streven naar de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven, zodat de uitvoer van cosmetische producten waarvoor dergelijke methoden zijn gebruikt, niet wordt belemmerd en wordt voorkomen dat derde landen eisen dat de proeven worden herhaald met behulp van proefdieren.
- (46) Ten aanzien van de in cosmetische producten verwerkte ingrediënten is transparantie noodzakelijk. Deze transparantie moet worden bereikt door op de verpakking te vermelden welke ingrediënten in het cosmetische product zijn verwerkt. Indien het in de praktijk onmogelijk is de ingrediënten op de verpakking te vermelden, moet deze informatie worden bijgevoegd zodat de consument over deze informatie beschikt.
- (47) De Commissie moet een woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten opstellen om uniforme etikettering te waarborgen en identificatie van ingrediënten van cosmetische producten te vergemakkelijken. Deze woordenlijst is niet bedoeld als limitatieve lijst van in cosmetische producten gebruikte stoffen.
- (48) Om de consumenten te informeren moet bij cosmetische producten volledige en gemakkelijk te begrijpen informatie over de houdbaarheidsduur ervan worden verstrekt. Aangezien de consument moet worden geïnformeerd over de datum tot welke het cosmetisch product zijn oorspronkelijke functie blijft vervullen, is het van belang de minimale houdbaarheidsdatum te kennen, d.w.z. de datum waarvoor het product bij voorkeur moet worden gebruikt. Wanneer de minimale houdbaarheid meer dan dertig maanden bedraagt, moet de consument worden geïnformeerd over de vraag hoelang het cosmetisch product na opening zonder schade voor de consument kan worden gebruikt. Dit voorschrift is echter niet van toepassing indien het concept van houdbaarheid na opening niet relevant is, zoals bij producten voor eenmalig gebruik, niet aan bederf onderhevige producten of producten die niet worden geopend.

<sup>(1)</sup> PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

- (49) Het WCCV heeft een aantal stoffen geïdentificeerd die allergische reacties kunnen veroorzaken en het is noodzakelijk het gebruik van deze stoffen te beperken en/of daarvoor bepaalde voorwaarden vast te stellen. Om consumenten op een passende wijze te informeren moet de aanwezigheid van die stoffen in de lijst van ingrediënten worden vermeld en moeten de consumenten attent worden gemaakt op de aanwezigheid van deze ingrediënten. Deze informatie verbetert de diagnose van contactallergieën bij consumenten en stelt hen in staat het gebruik van cosmetische producten die zij niet verdragen te vermijden. Voor stoffen die allergieën kunnen veroorzaken bij een aanzienlijk deel van de bevolking, moeten andere beperkende maatregelen zoals een verbod of een beperking ten aanzien van de concentratie worden overwogen.
- (50) Bij de beoordeling van de veiligheid van een cosmetisch product moet het mogelijk zijn de resultaten van op andere relevante terreinen verrichte risicobeoordelingen in aanmerking te nemen. Het gebruik van dergelijke gegevens moet naar behoren worden toegelicht en gerechtvaardigd.
- (51) De consument moet worden beschermd tegen misleidende vermeldingen over de werkzaamheid en andere kenmerken van cosmetische producten. In het bijzonder is Richtlijn 2005/29/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2005 betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt <sup>(1)</sup> van toepassing. Voorts moet de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, gemeenschappelijke criteria vaststellen voor specifieke beweringen inzake cosmetische producten.
- (52) Het moet mogelijk zijn op een cosmetisch product te vermelden dat er bij de ontwikkeling ervan geen dierproeven zijn uitgevoerd. De Commissie heeft in overleg met de lidstaten richtsnoeren opgesteld om te verzekeren dat er voor het gebruik van dergelijke vermeldingen gemeenschappelijke criteria worden gehanteerd, dat de inzichten inzake die vermeldingen op één lijn worden gebracht en, vooral, dat deze vermeldingen de consument niet misleiden. Bij de opstelling van deze richtsnoeren heeft de Commissie ook rekening gehouden met de standpunten van de vele kleine en middelgrote ondernemingen - het merendeel van de producenten die geen dierproeven gebruiken zijn immers kleine en middelgrote ondernemingen -, met de standpunten van de relevante ngo's alsmede met de behoefte van de consument om in de praktijk producten wat dierproeven aangaat te kunnen onderscheiden.
- (53) Naast de informatie op het etiket moet de consument de mogelijkheid krijgen bepaalde informatie over het product bij de verantwoordelijke persoon op te vragen om goed geïnformeerd een keuze te kunnen maken.
- (54) Om ervoor te zorgen dat de bepalingen van deze verordening worden nageleefd is doeltreffend markttoezicht nodig. Hiertoe moeten ernstige ongewenste bijwerkingen worden gemeld en moeten de bevoegde instanties de mogelijkheid hebben bij de verantwoordelijke persoon een lijst op te vragen van cosmetische producten die stoffen bevatten die ernstige twijfels over de veiligheid oproepen.
- (55) Deze verordening laat de mogelijkheid van de lidstaten onverlet om, met inachtneming van de Gemeenschaps-wetgeving, regels uit te vaardigen voor de melding door gezondheidswerkers of consumenten van ernstige ongewenste bijwerkingen aan de bevoegde instanties van de lidstaten.
- (56) Deze verordening laat de mogelijkheid van de lidstaten onverlet om, met inachtneming van de Gemeenschaps-wetgeving, regels uit te vaardigen voor de vestiging van marktdeelnemers in de cosmeticabranche.
- (57) In geval van niet-naleving van deze verordening kan een duidelijke efficiënte procedure voor het uit de handel nemen en terugroepen van producten nodig zijn. Waar mogelijk moet deze procedure voortbouwen op de bestaande communautaire regels voor onveilige goederen.
- (58) Om cosmetische producten aan te pakken die de volksgezondheid in gevaar kunnen brengen, hoewel zij aan de voorschriften van deze verordening voldoen, moet een vrijwaringprocedure worden ingevoerd.
- (59) De Commissie moet indicaties geven voor een uniforme interpretatie en toepassing van het begrip ernstige risico's, ten einde een coherente tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken.
- (60) Om aan de beginselen van goede administratieve praktijken te voldoen moeten beslissingen van een bevoegde instantie in het kader van het markttoezicht naar behoren worden gemotiveerd.
- (61) Om een efficiënte controle op de markt te waarborgen is een zeer goede administratieve samenwerking tussen de competente autoriteiten noodzakelijk. Dit betreft met name wederzijdse bijstand bij de controle van product-informatiedossiers in een andere lidstaat.
- (62) De Commissie moet worden bijgestaan door het WCCV, een onafhankelijke instantie voor risicobeoordeling.
- (63) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(2)</sup>.
- (64) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven de bijlagen bij deze verordening aan de technische vooruitgang aan te passen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.

<sup>(1)</sup> PB L 149 van 11.6.2005, blz. 22.

<sup>(2)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (65) Wanneer om dwingende urgente redenen de normaal voor de regelgevingsprocedure met toetsing toepasselijke termijnen niet kunnen worden nageleefd, moet de Commissie voor de aanneming van bepaalde maatregelen in verband met CMR's, nanomaterialen en potentiële risico's voor de volksgezondheid de in artikel 5 bis, lid 6, van Besluit 1999/468/EG vastgestelde urgentieprocedure kunnen toepassen.
- (66) De lidstaten moeten de regels voor sancties vaststellen die bij schending van deze verordening van toepassing zijn en ervoor zorgen dat zij worden uitgevoerd. Dergelijke sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (67) Zowel marktdeelnemers als de lidstaten en de Commissie hebben voldoende tijd nodig om zich aan de bij deze verordening ingevoerde wijzigingen aan te passen. Daarom is het aangewezen te voorzien in een toereikende overgangperiode voor die aanpassing. Om een soepele overgang mogelijk te maken, moet het de marktdeelnemers echter worden toegestaan om voor het verstrijken van die overgangperiode cosmetische producten op de markt te brengen die in overeenstemming zijn met deze verordening.
- (68) Om de veiligheid van cosmetische producten en het markttoezicht te versterken, moeten cosmetische producten die na de datum van toepassing van deze verordening op de markt worden gebracht, voldoen aan de verplichtingen inzake veiligheidsbeoordeling, het productinformatiedossier en kennisgeving, ook al voldoen zij reeds aan vergelijkbare vereisten krachtens Richtlijn 76/768/EEG.
- (69) Richtlijn 76/768/EEG moet worden ingetrokken. Om een passende medische behandeling in geval van gezondheidsproblemen en het markttoezicht te waarborgen, moeten de bevoegde instanties echter de informatie die zij krachtens artikel 7, lid 3 en artikel 7 bis, lid 4 van Richtlijn 76/768/EEG inzake cosmetische producten hebben ontvangen, gedurende een bepaalde periode bewaren en moet de door de verantwoordelijke persoon bewaarde informatie gedurende diezelfde periode ter gereede beschikking blijven.
- (70) Deze verordening moet de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage IX, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen en voor toepassing ervan onverlet laten.
- (71) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk de totstandbrenging van de interne markt en de verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid door cosmetische producten in overeenstemming met deze verordening te brengen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

## HOOFDSTUK I

## TOEPASSINGSGEBIED, DEFINITIES

## Artikel 1

## Toepassingsgebied en doel

In deze verordening worden regels vastgesteld waaraan alle cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, moeten voldoen om de werking van de interne markt en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen.

## Artikel 2

## Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:
  - a) cosmetische producten: alle stoffen of mengsels die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslimvlies, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze te reinigen, te parfumeren, het uiterlijk ervan te wijzigen en/of voornoemde lichaamsdelen te beschermen of in goede staat te houden of lichaamsgeuren te corrigeren;
  - b) stof: een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder aantasting van de stabiliteit van de stof of wijziging van de samenstelling ervan;
  - c) mengsel: een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen;
  - d) fabrikant: een natuurlijke of rechtspersoon die een cosmetisch product vervaardigt of onder zijn naam of handelsmerk laat ontwerpen of vervaardigen en in de handel brengt;
  - e) distributeur: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, die een cosmetisch product op de communautaire markt aanbiedt, maar niet de fabrikant of importeur is;
  - f) eindgebruiker: een consument of beroepsbeoefenaar die het cosmetische product gebruikt;
  - g) op de markt aanbieden: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een cosmetisch product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt;
  - h) op de markt brengen: het voor het eerst op de communautaire markt aanbieden van een cosmetisch product;

- i) importeur: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een cosmetisch product uit een derde land op de communautaire markt brengt;
- j) geharmoniseerde norm: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij <sup>(1)</sup> is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
- k) nanomateriaal: een onoplosbaar of biopersistent en doelgericht gefabriceerd materiaal met een of meerdere externe dimensies, of een interne structuur, op een schaal van 1 tot 100 nm;
- l) conserveermiddelen: stoffen die uitsluitend of voornamelijk bedoeld zijn om de ontwikkeling van micro-organismen in cosmetische producten tegen te gaan;
- m) kleurstoffen: stoffen die uitsluitend of voornamelijk bedoeld zijn om cosmetische producten, het gehele lichaam of bepaalde delen daarvan te kleuren door absorptie of reflectie van zichtbaar licht; bovendien worden precursoren van oxiderende haarkleurstoffen als kleurstoffen beschouwd;
- n) uv-filters: stoffen die uitsluitend of voornamelijk bedoeld zijn om de huid tegen bepaalde uv-straling te beschermen door uv-straling te absorberen, te reflecteren of te verstrooien;
- o) ongewenste bijwerking: een voor de volksgezondheid nadelige bijwerking die aan het normale of redelijkerwijs te verwachten gebruik van cosmetische producten is toe te schrijven;
- p) ernstige ongewenste bijwerking: een ongewenste bijwerking met als gevolg tijdelijke of permanente functionele ongeschiktheid, invaliditeit, ziekenhuis-opname, aangeboren afwijkingen of acuut levensgevaar of de dood;
- q) uit de handel nemen: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat cosmetische producten die zich in de toeleveringsketen bevinden, op de markt worden aangeboden;
- r) terugroepen: maatregel waarmee wordt beoogd cosmetische producten te doen terugkeren die al aan de eindgebruiker ter beschikking zijn gesteld;
- s) raamreceptuur: een formulering waarin de categorie of functie van ingrediënten en hun maximale concentratie in het cosmetische product zijn opgenomen of waarin relevante kwantitatieve en kwalitatieve informatie is vermeld indien een cosmetisch product niet of slechts ten dele onder een dergelijke formulering valt. De Commissie verstrekt indicaties voor de raamreceptuur en past deze indicaties regelmatig aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan.

2. Voor de toepassing van lid 1, onder a), mogen stoffen of mengsels die bestemd zijn om te worden ingenomen, geïnhaleerd, ingespoten of ingebracht in het menselijk lichaam, niet als cosmetische producten worden beschouwd.

3. Gezien de uiteenlopende definities van nanomaterialen die door diverse organen worden gepubliceerd, en de constante technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van nanotechnologie, stelt de Commissie de definitie in lid 1, onder k) bij en past zij deze aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de definities aan die op grond daarvan op internationaal niveau worden overeengekomen. Deze maatregel, die beoogt niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

## HOOFDSTUK II

### VEILIGHEID, VERANTWOORDELIJKHEID, VRIJ VERKEER

#### Artikel 3

#### Veiligheid

Cosmetische producten die op de markt worden aangeboden, moeten veilig zijn voor de volksgezondheid wanneer zij onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden worden aangewend, met name rekening houdend met het volgende:

- de aanbiedingsvorm, onder meer overeenkomstig Richtlijn 87/357/EEG;
- de etikettering;
- aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering;
- andere aanwijzingen of informatie die worden verstrekt door de in artikel 4 omschreven verantwoordelijke persoon.

De aanwezigheid van waarschuwingen houdt niet in dat de in artikel 2 en artikel 4 bedoelde personen zijn vrijgesteld van de verplichting om de andere bij deze verordening gestelde eisen na te komen.

#### Artikel 4

#### Verantwoordelijke persoon

1. Er mogen alleen cosmetische producten op de markt worden gebracht waarvoor een rechtspersoon of een natuurlijke persoon als binnen de Gemeenschap verantwoordelijke persoon is aangewezen.

2. Voor alle cosmetische producten die op de markt worden gebracht, waarborgt de verantwoordelijke persoon de naleving van de in deze verordening vastgelegde relevante verplichtingen.

3. Voor cosmetische producten die in de Gemeenschap zijn geproduceerd en niet daarna zijn uitgevoerd en opnieuw in de Gemeenschap zijn ingevoerd, is de in de Gemeenschap gevestigde fabrikant de verantwoordelijke persoon.

(<sup>1</sup>) PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

De fabrikant kan een in de Gemeenschap gevestigde persoon bij schriftelijke machtiging als verantwoordelijke persoon aanwijzen, die dat schriftelijk aanvaardt.

4. Wanneer de fabrikant van cosmetische producten die in de Gemeenschap zijn geproduceerd en niet daarna zijn uitgevoerd en opnieuw in de Gemeenschap zijn ingevoerd, buiten de Gemeenschap is gevestigd, wijst hij bij schriftelijke machtiging een in de Gemeenschap gevestigde persoon als verantwoordelijke persoon aan, die dat schriftelijk aanvaardt.

5. Voor ingevoerde cosmetische producten is de importeur de verantwoordelijke persoon voor het specifieke cosmetische product dat hij op de markt brengt.

De importeur kan een in de Gemeenschap gevestigde persoon bij schriftelijke machtiging als verantwoordelijke persoon aanwijzen, die dat schriftelijk aanvaardt.

6. De distributeur is de verantwoordelijke persoon wanneer hij onder zijn naam of handelsmerk een cosmetisch product op de markt brengt of een reeds op de markt aanwezig product zo wijzigt dat de overeenstemming met de toepasselijke voorschriften in het gedrang kan komen.

De vertaling van informatie over een reeds op de markt geïntroduceerd cosmetisch product wordt niet beschouwd als een dusdanige wijziging van dat product dat de overeenstemming met de toepasselijke voorschriften van deze verordening in het gedrang kan komen.

#### Artikel 5

##### Verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke persoon

1. De verantwoordelijke persoon garandeert de naleving van artikel 3, artikel 8, artikel 10, artikel 11, artikel 12, artikel 13, artikel 14, artikel 15, artikel 16, artikel 17, artikel 18, artikel 19, leden 1, 2 en 5, alsmede artikel 20, artikel 21, artikel 23 en artikel 24.

2. Verantwoordelijke personen die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht cosmetisch product niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.

Bovendien brengen de verantwoordelijke personen, indien het cosmetisch product een risico voor de volksgezondheid inhoudt, de bevoegde nationale instanties van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden en van de lidstaat waar het productinformatiedossier ter beschikking is hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en de genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

3. Op verzoek van de bevoegde nationale instanties verlenen de verantwoordelijke personen medewerking aan elke maatregel om de risico's van de door hen op de markt aangeboden cosmetische producten weg te nemen. Voorts verstrekken de verantwoordelijke personen op een met redenen omkleed verzoek van

een bevoegde nationale instantie aan deze laatste alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van specifieke aspecten van het product aan te tonen in een taal die deze instantie gemakkelijk kan begrijpen.

#### Artikel 6

##### Verplichtingen van de distributeurs

1. Wanneer distributeurs een cosmetisch product op de markt aanbieden, nemen zij bij hun activiteiten naar behoren de toepasselijke voorschriften in acht.

2. Alvorens een cosmetisch product op de markt aan te bieden, verifiëren de distributeurs of:

- de etiketteringsgegevens als bedoeld in artikel 19, lid 1, onder a), e) en g) en artikel 19, leden 3 en 4, aanwezig zijn;
- voldaan is aan de taalvoorschriften van artikel 19, lid 5;
- de minimale houdbaarheidsdatum, indien van toepassing, als bedoeld in artikel 19, lid 1, niet verstreken is.

3. Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat:

- een cosmetisch product niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, biedt hij het product niet op de markt aan totdat het in overeenstemming is gebracht met de toepasselijke voorschriften;
- een cosmetisch product dat hij op de markt heeft aangeboden niet voldoet aan de voorschriften van deze verordening, zorgt hij ervoor dat de nodige maatregelen worden genomen om het product conform te maken met de toepasselijke voorschriften, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Bovendien brengt de distributeur, indien het product een risico voor de volksgezondheid inhoudt, de verantwoordelijke persoon en de bevoegde nationale instanties van de lidstaten waar hij het product op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en de genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijft.

4. De distributeur zorgt gedurende de periode dat het product onder zijn verantwoordelijkheid valt, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de overeenstemming met de voorschriften van deze verordening niet in het gedrang komt.

5. Op verzoek van de bevoegde nationale instanties verleent de distributeur medewerking aan elke maatregel om de risico's van de door hen op de markt aangeboden producten weg te nemen. Voorts verstrekt de distributeur op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale instantie aan deze laatste alle benodigde informatie en documentatie om de overeenstemming van het product met de voorschriften van lid 2 aan te tonen, in een taal die deze instantie gemakkelijk kan begrijpen.

*Artikel 7***Identificatie in de toeleveringsketen**

Op verzoek van de bevoegde instanties:

- is de verantwoordelijke persoon in staat om alle distributeurs te identificeren aan wie hij het cosmetische product levert;
- is de distributeur in staat de distributeur of de verantwoordelijke persoon van wie, en de distributeurs aan wie het cosmetische product is geleverd, te identificeren.

Deze verplichting geldt voor een periode van 3 jaar te rekenen vanaf de datum waarop de partij cosmetische producten aan de distributeur is aangeboden.

*Artikel 8***Goede productiepraktijken**

1. Bij de productie van cosmetische producten moeten de goede productiepraktijken worden nageleefd om aan de doelstellingen van artikel 1 te voldoen.
2. Wanneer de productie plaatsvindt in overeenstemming met de desbetreffende geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd, wordt ervan uitgegaan dat de goede productiepraktijken worden nageleefd.

*Artikel 9***Vrij verkeer**

Het is de lidstaten niet toegestaan het op de markt aanbieden van cosmetische producten die beantwoorden aan de voorschriften van deze verordening, te weigeren, te verbieden of te beperken om redenen betreffende de eisen die in deze verordening zijn vervat.

## HOOFDSTUK III

**BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID,  
PRODUCTINFORMATIEDOSSIER, KENNISGEVING***Artikel 10***Beoordeling van de veiligheid**

1. Om aan te tonen dat een cosmetisch product in overeenstemming is met artikel 3, garandeert de verantwoordelijke persoon, alvorens een cosmetisch product op de markt te brengen, dat de veiligheid van het product aan de hand van de relevante informatie is beoordeeld en dat overeenkomstig bijlage I een productveiligheidsrapport is opgesteld.

De verantwoordelijke persoon garandeert dat:

- a) het beoogde gebruik van het cosmetische product en de voorziene systemische blootstelling aan de afzonderlijke ingrediënten in een uiteindelijke formule in aanmerking zijn genomen bij de veiligheidsbeoordeling;

- b) bij de veiligheidsbeoordeling een passende, op de bewijskracht steunende benadering wordt gevolgd voor de beoordeling van blootstelling uit alle bestaande bronnen;
- c) het productveiligheidsrapport wordt bijgehouden met betrekking tot aanvullende relevante informatie die na het op de markt brengen van het product wordt gegenereerd.

De eerste alinea is ook van toepassing op cosmetische producten die overeenkomstig Richtlijn 76/768/EEG zijn aangemeld.

De Commissie stelt in nauwe samenwerking met alle belanghebbenden adequate richtsnoeren op teneinde ondernemingen, en in het bijzonder kleine en middelgrote bedrijven, in staat te stellen te voldoen aan de voorschriften van bijlage I. Deze richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

2. De productveiligheidsbeoordeling voor cosmetische producten zoals vastgesteld in bijlage I, deel B, wordt uitgevoerd door een persoon in het bezit van een diploma of ander bewijsstuk ter afsluiting van een universitaire opleiding in theoretisch en praktisch onderwijs in de farmacie, toxicologie, geneeskunde of een gelijksoortige studierichting, of van een door een lidstaat als gelijkwaardig erkende opleiding.

3. Niet-klinisch onderzoek naar de veiligheid waarnaar in de veiligheidsbeoordeling overeenkomstig lid 1 wordt verwezen en dat na 30 juni 1988 voor de beoordeling van de veiligheid van cosmetische producten is uitgevoerd, moet voldoen aan de Gemeenschapswetgeving betreffende de beginselen van goede laboratoriumpraktijken die ten tijde van de uitvoering van het onderzoek van toepassing was, of aan internationale normen die door de Commissie of het ECHA als gelijkwaardig zijn erkend.

*Artikel 11***Productinformatiedossier**

1. Wanneer een cosmetisch product op de markt wordt gebracht, houdt de verantwoordelijke persoon een productinformatiedossier voor dat product bij. Het productinformatiedossier wordt bewaard voor een periode van 10 jaar te rekenen vanaf de datum waarop de laatste partij cosmetische producten op de markt werd gebracht.

2. Het productinformatiedossier bevat de volgende informatie en gegevens, die zo nodig worden geactualiseerd:

- a) een beschrijving van het cosmetische product waaruit duidelijk blijkt dat het productinformatiedossier bij dit product hoort;
- b) het in artikel 10, lid 1, bedoelde productveiligheidsrapport;
- c) een beschrijving van de productiemethode en een verklaring over de in artikel 8 bedoelde naleving van de goede productiepraktijken;

- d) wanneer de aard of de werking van het cosmetische product dit rechtvaardigt, bewijzen van de werking waarop het cosmetische product aanspraak maakt;
- e) gegevens over eventuele dierproeven die door de fabrikant, zijn gevolmachtigden of zijn leveranciers zijn verricht betreffende de ontwikkeling of veiligheidsbeoordeling van het cosmetische product of de ingrediënten daarvan, met inbegrip van eventuele dierproeven die zijn verricht om te voldoen aan de voorschriften van derde landen.
3. De verantwoordelijke persoon houdt op zijn adres, dat op het etiket is vermeld, het productinformatiedossier in elektronische of andere vorm ter gereede beschikking van de bevoegde instantie van de lidstaat waar het dossier wordt bewaard.
- De gegevens uit het productinformatiedossier moeten beschikbaar zijn in een voor de bevoegde instanties van de lidstaat gemakkelijk te begrijpen taal.
4. Het bepaalde in de leden 1 tot en met 3 van dit artikel is ook van toepassing op cosmetische producten die overeenkomstig Richtlijn 76/768/EEG zijn aangemeld.
- f) de aanwezigheid van stoffen in de vorm van nanomaterialen en:
- i) hun identificatie, met inbegrip van de chemische benaming (IUPAC) en andere descriptoren als omschreven in punt 2 van de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI van deze verordening;
- ii) de redelijkerwijs te verwachten blootstellingssvoorwaarden;
- g) de naam en het Chemical Abstracts Service (CAS)- of EC-nummer van stoffen die overeenkomstig bijlage VI, deel 3 bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (CMR) van categorie 1A of 1B;
- h) de raamreceptuur om in geval van gezondheidsproblemen een snelle en afdoende medische behandeling mogelijk te maken.

De eerste alinea is ook van toepassing op cosmetische producten die overeenkomstig Richtlijn 76/768/EEG zijn aangemeld.

#### Artikel 12

##### Bemonstering en analyse

1. Cosmetische producten worden op betrouwbare en reproduceerbare wijze bemonsterd en geanalyseerd.
2. Wanneer toepasselijke Gemeenschapswetgeving ontbreekt, worden betrouwbaarheid en reproduceerbaarheid verondersteld, indien de gebruikte methode overeenstemt met de desbetreffende geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd.

#### Artikel 13

##### Notificatie

1. Alvorens een cosmetisch product op de markt te brengen, dient de verantwoordelijke persoon de volgende informatie via elektronische weg bij de Commissie in:
- a) de categorie van het cosmetische product en de benaming of benamingen ervan, aan de hand waarvan de specifieke identificatie ervan mogelijk is;
- b) naam en adres van de verantwoordelijke persoon die het productinformatiedossier ter gereede beschikking houdt;
- c) in geval van import, het land van oorsprong;
- d) de lidstaat waar het cosmetische product op de markt wordt geïntroduceerd;
- e) de contactgegevens van een natuurlijke persoon die zo nodig kan worden benaderd;
- a) de categorie van het cosmetische product, de benaming ervan in de lidstaat van verzending en de benaming ervan in de lidstaat waar het wordt aangeboden, waarmee specifieke identificatie mogelijk wordt gemaakt;
- b) de lidstaat waar het cosmetische product wordt aangeboden;
- c) zijn naam en adres;
- d) naam en adres van de verantwoordelijke persoon die het productinformatiedossier ter gereede beschikking houdt.
4. Indien een cosmetisch product met ingang 11 juli 2013 niet langer op de markt wordt gebracht, deelt de distributeur die dat product na die datum in een lidstaat introduceert de verantwoordelijke persoon de volgende gegevens mee:
- a) de categorie van het cosmetische product, de benaming ervan in de lidstaat van verzending en de benaming ervan in de lidstaat waar het wordt aangeboden, waarmee specifieke identificatie mogelijk wordt gemaakt;
- b) de lidstaat waar het cosmetische product wordt aangeboden;

c) zijn naam en adres.

Op basis van die gegevens verstrekt de verantwoordelijke persoon de in lid 1 van dit artikel bedoelde informatie via elektronische weg aan de Commissie, indien er geen kennisgevingen overeenkomstig artikel 7, lid 3 en artikel 7 bis, lid 4 van Richtlijn 76/768/EEG zijn verricht in de lidstaat waar het cosmetische product wordt aangeboden.

5. De Commissie stelt de in lid 1, onder a) tot en met g), en de leden 2 en 3 bedoelde informatie onverwijld elektronisch ter beschikking van alle bevoegde instanties.

De bevoegde instanties mogen deze informatie slechts gebruiken in het kader van het markttoezicht, de evaluatie en de consumentenvoorlichting in de context van de artikelen 25, 26 en 27.

6. De Commissie stelt de in leden 1, 2 en 3 bedoelde informatie onverwijld elektronisch ter beschikking van gifcentra en soortgelijke instellingen, indien dergelijke centra of instellingen door de lidstaten zijn opgericht.

Deze instellingen mogen die informatie slechts in het kader van een medische behandeling gebruiken.

7. Wanneer de in de leden 1, 3 en 4 vastgestelde informatie wordt gewijzigd, verstrekken de verantwoordelijke persoon en de distributeur onverwijld een actuele versie.

8. De Commissie kan, rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en met specifieke behoeften in verband met het markttoezicht, de leden 1 tot en met 7 wijzigen door voorschriften toe te voegen.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3 bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

#### HOOFDSTUK IV

#### BEPERKINGEN VOOR BEPAALDE STOFFEN

##### Artikel 14

#### Beperkingen voor de in de bijlagen vermelde stoffen

1. Onverminderd artikel 3 mogen cosmetische producten geen van de volgende stoffen bevatten:

a) verboden stoffen

— verboden stoffen genoemd in bijlage II;

b) aan beperkingen onderworpen stoffen

— aan beperkingen onderworpen stoffen die niet in overeenstemming met de in bijlage III gestelde beperkingen zijn gebruikt;

c) kleurstoffen

i) andere dan in bijlage IV genoemde kleurstoffen en kleurstoffen die in die bijlage worden genoemd, maar niet onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden worden

gebruikt, met uitzondering van de in lid 2 bedoelde haarkleuringsproducten;

ii) onverminderd de punten b), d) onder i), en e) onder i), stoffen die in bijlage IV worden genoemd, maar die niet voor gebruik als kleurstof bedoeld zijn en die niet onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden worden gebruikt.

d) conserveermiddelen

i) andere conserveermiddelen dan die welke in bijlage V worden genoemd en conserveermiddelen die in die bijlage worden genoemd, maar die niet onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden worden gebruikt;

ii) onverminderd de punten b), c), onder i) en e), onder i), stoffen die in bijlage V worden genoemd, maar die niet voor gebruik als conserveermiddelen bedoeld zijn en die niet onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden worden gebruikt.

e) Uv-filters

i) uv-filters met uitzondering van die welke in bijlage VI worden genoemd en uv-filters die in die bijlage worden genoemd, maar die niet onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden worden gebruikt;

ii) onverminderd de punten b), c), onder i) en d), onder i), stoffen die in bijlage VI worden genoemd, maar die niet voor gebruik als uv-filters bedoeld zijn en die niet onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden worden gebruikt.

2. Behoudens een besluit van de Commissie om het toepassingsgebied van bijlage IV tot haarkleuringsproducten uit te breiden, mogen deze producten geen andere kleurstoffen bevatten die voor het kleuren van de haren zijn bestemd, dan de in bijlage IV genoemde, noch kleurstoffen die voor het kleuren van de haren zijn bestemd die niet overeenkomstig de in die bijlage vastgestelde voorwaarden worden gebruikt.

Het in de eerste alinea genoemde besluit van de Commissie dat beoogt niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, wordt vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

##### Artikel 15

#### Stoffen die als CMR zijn ingedeeld

1. Het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als CMR van categorie 2 zijn ingedeeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt verboden. Een stof die in categorie 2 is ingedeeld, mag echter in cosmetische producten worden gebruikt, indien zij door het WCCV werd beoordeeld en voor gebruik in cosmetische producten veilig werd bevonden. De Commissie neemt daartoe de nodige maatregelen overeenkomstig de in artikel 32, lid 3, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. Het gebruik in cosmetische producten van stoffen die als CMR van categorie 1A of 1B zijn ingedeeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, wordt verboden.

Deze stoffen mogen echter uitzonderlijk in cosmetische producten worden gebruikt, indien na de indeling ervan als CMR van categorie 1A of 1B overeenkomstig deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008, aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- a) zij voldoen aan de voedselveiligheidsvoorschriften die zijn vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden <sup>(1)</sup>;
- b) er zijn geen geschikte alternatieve stoffen voorhanden, zoals gedocumenteerd is een analyse van de alternatieven;
- c) de aanvraag is ingediend voor een bijzonder gebruik van de productcategorie met een bekende blootstelling; en
- d) zij zijn beoordeeld en door het WCCV voor gebruik in cosmetische producten veilig bevonden, met name met het oog op de totale blootstelling aan deze producten en de totale blootstelling aan andere bronnen in overweging nemend, waarbij bijzondere aandacht is besteed aan kwetsbare bevolkingsgroepen.

Er moet specifieke etikettering overeenkomstig artikel 3 van deze verordening worden toegepast om verkeerd gebruik van het cosmetische product te vermijden, waarbij rekening moet worden gehouden met de mogelijke risico's van de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen en de blootstellingsroutes.

Om dit lid ten uitvoer te leggen wijzigt de Commissie de bijlagen bij deze verordening binnen 15 maanden na de laatste opname van de desbetreffende stoffen in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 overeenkomstig de in artikel 32, lid 3, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

De Commissie mag om dwingende redenen van urgentie de in artikel 32, lid 4, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing toepassen.

De Commissie machtigt het WCCV om deze stoffen opnieuw te beoordelen zodra bezorgdheid over de veiligheid rijst en uiterlijk vijf jaar na opname ervan in de bijlagen III tot en met VI bij deze Verordening, en vervolgens ten minste om de vijf jaar.

3. Uiterlijk op 11 januari 2012 zorgt de Commissie ervoor dat adequate richtsnoeren worden opgesteld met het oog op een geharmoniseerde benadering van de ontwikkeling en de aanwending van methoden om de totale blootstelling te schatten bij de beoordeling van het veilige gebruik van CMR-stoffen. Deze richtsnoeren worden ontwikkeld in overleg met het WCCV, het ECHA,

de EAV en andere relevante belanghebbenden, waarbij zoveel mogelijk rekening wordt gehouden met de relevante beste praktijken.

4. Zodra er communautaire of internationaal overeengekomen criteria beschikbaar zijn voor de identificatie van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen, of uiterlijk 11 januari 2015, herziet de Commissie deze verordening voor wat betreft stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

#### Artikel 16

#### Nanomaterialen

1. Voor elk cosmetisch product dat nanomaterialen bevat, wordt een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid gegarandeerd.

2. Het bepaalde in dit artikel is niet van toepassing op nanomaterialen die worden gebruikt als kleurstoffen, uv-filters of conserveermiddelen overeenkomstig artikel 14, tenzij dat uitdrukkelijk is gespecificeerd.

3. In aanvulling op de kennisgeving als bedoeld in artikel 13 worden cosmetische producten die nanomaterialen bevatten zes maanden voor het op de markt brengen via elektronische weg door de verantwoordelijke persoon aan de Commissie ter kennis gebracht, tenzij zij reeds vóór 11 januari 2013 door diezelfde verantwoordelijke persoon op de markt zijn gebracht.

In dat laatste geval worden cosmetische producten die op de markt zijn gebracht tussen 11 januari 2013 en 11 juli 2013 via elektronische weg door de verantwoordelijke persoon aan de Commissie ter kennis gebracht, in aanvulling op de kennisgeving overeenkomstig artikel 13.

De eerste en tweede alinea zijn niet van toepassing op cosmetische producten die nanomaterialen bevatten die in overeenstemming zijn met de in bijlage III bij deze verordening vermelde voorschriften.

De aan de Commissie verstrekte informatie bevat ten minste het volgende:

- a) de identificatie van het nanomateriaal, met inbegrip van de scheikundige benaming (IUPAC) en andere descriptorren als omschreven in punt 2 van de inleiding bij de bijlagen II tot en met VI;
- b) de specificatie van het nanomateriaal, met inbegrip van de deeltjesgrootte en de fysische en chemische eigenschappen;
- c) een raming van de hoeveelheid van nanomateriaal in cosmetische producten, die jaarlijks in de handel zou worden gebracht;
- d) het toxicologisch profiel van het nanomateriaal;
- e) de veiligheidsgegevens van nanomateriaal in relatie tot de cosmetische productcategorie als gebruikt in deze producten;
- f) de redelijkerwijs te verwachten blootstellingsvoorwaarden.

<sup>(1)</sup> PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1.

De verantwoordelijke persoon kan een andere natuurlijke of rechtspersoon bij schriftelijke machtiging aanwijzen voor de kennisgeving van nanomaterialen en stelt de Commissie daarvan in kennis.

De Commissie versterkt een referentienummer voor de indiening van het toxicologische profiel dat in plaats van de informatie die volgens punt d) wordt meegedeeld, mag worden gebruikt.

4. Indien de Commissie twijfels heeft over de veiligheid van het nanomateriaal, verzoekt zij onverwijld het WCCV advies uit te brengen over de veiligheid van deze nanomaterialen voor gebruik in de betreffende categorieën cosmetische producten en de redelijkerwijs te verwachten blootstellingsvoorwaarden. De Commissie maakt deze informatie openbaar. Het WCCV brengt binnen zes maanden na het verzoek van de Commissie advies uit. Indien het WCCV vaststelt dat er noodzakelijke gegevens ontbreken, draagt de Commissie de verantwoordelijke persoon op deze gegevens binnen een uitdrukkelijk bepaalde redelijke termijn te verstrekken; deze termijn wordt niet verlengd. Het WCCV brengt binnen zes maanden na de indiening van de aanvullende gegevens van de Commissie advies uit. Het advies van het WCCV wordt publiekelijk beschikbaar gemaakt.

5. De Commissie kan op elk moment de in alinea 4 vermelde procedure aanwenden indien zij twijfels heeft over de veiligheid, bijvoorbeeld als gevolg van door derden verstrekte nieuwe informatie.

6. In geval van potentieel risico voor de volksgezondheid kan de Commissie, rekening houdend met het advies van het WCCV, de bijlagen II en III wijzigen, ook wanneer er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

7. De Commissie kan, rekening houdend met de technische en wetenschappelijke vooruitgang, lid 3 wijzigen door voorschriften toe te voegen.

8. De in de leden 6 en 7 bedoelde maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

9. Om dwingende urgente redenen kan de Commissie gebruikmaken van de in artikel 32, lid 4, vastgestelde procedure toepassen.

10. De Commissie stelt de volgende informatie beschikbaar:

- a) Uiterlijk op 11 januari 2014 publiceert de Commissie een lijst van in de handel gebrachte cosmetische producten gebruikte nanomaterialen, met een apart hoofdstuk over nanomaterialen die als kleurstoffen, uv-filters en conserveermiddelen worden gebruikt, met vermelding van de categorie van cosmetische producten en de redelijkerwijs te verwachten blootstellingsvoorwaarden. Deze lijst wordt vervolgens regelmatig bijgewerkt en publiekelijk beschikbaar gemaakt.
- b) De Commissie dient elk jaar bij het Europees Parlement en de Raad een voortgangsverslag in met informatie over de ontwikkelingen op het gebied van het gebruik van nanomaterialen in cosmetische producten in de Gemeenschap, met een

apart hoofdstuk over nanomaterialen die als kleurstoffen, uv-filters en conserveermiddelen worden gebruikt. Het eerste verslag wordt uiterlijk op 11 juli 2014 voorgelegd. Dit verslag verschaft met name de nodige informatie over de nieuwe nanomaterialen in nieuwe categorieën cosmetische producten, het aantal kennisgevingen, de vorderingen die zijn gemaakt bij het ontwikkelen van nanospecifieke beoordelingsmethoden en richtsnoeren voor veiligheidsbeoordeling, alsmede over internationale samenwerkingsprogramma's.

11. De Commissie herziet de op nanomaterialen betrekking hebbende voorschriften van deze verordening regelmatig in het licht van de wetenschappelijke vooruitgang, en stelt indien nodig passende wijzigingen van deze voorschriften voor.

De eerste herziening vindt uiterlijk op 11 juli 2018 plaats.

#### Artikel 17

### Sporen van verboden stoffen

De onbedoelde aanwezigheid van kleine hoeveelheden van een verboden stof als gevolg van onzuiverheden van natuurlijke of synthetische ingrediënten, de vervaardiging, de opslag, of het uit een verpakking migreren, indien die aanwezigheid technisch onvermijdelijk is bij goede productiepraktijken, wordt getolereerd op voorwaarde dat zij in overeenstemming is met artikel 3.

#### HOOFDSTUK V

### DIERPROEVEN

#### Artikel 18

### Dierproeven

1. Onverminderd de algemene verplichtingen van artikel 3 is het volgende verboden:

- a) het op de markt brengen van cosmetische producten, wanneer er, om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, voor de eindsamenstelling daarvan een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;
- b) het op de markt brengen van cosmetische producten die ingrediënten of combinaties van ingrediënten bevatten waarvoor, om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen, een dierproef is verricht volgens een andere methode dan een alternatieve methode, nadat die alternatieve methode op communautair niveau al was gevalideerd en aangenomen naar behoren rekening houdend met de ontwikkeling van de validering binnen de OESO;
- c) het verrichten van dierproeven met cosmetische eindproducten in de Gemeenschap, om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen;

d) het verrichten van dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten op hun grondgebied, om aan de voorschriften van deze richtlijn te voldoen, uiterlijk op de datum waarop die proeven moeten zijn vervangen door één of meer gevalideerde alternatieve methoden die zijn genoemd in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie van 30 mei 2008 houdende vaststelling van testmethoden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) <sup>(1)</sup>, of in bijlage VIII bij deze verordening.

2. De Commissie stelt na raadpleging van het WCCV en van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (CEVMA), en met de nodige inachtneming van de ontwikkeling van de validering binnen de OESO, tijdschema's op voor de toepassing van lid 1, onder a), b) en d), met inbegrip van termijnen voor de geleidelijke afschaffing van de verschillende proeven. De tijdschema's zijn op 1 oktober 2004 ter beschikking gesteld van het publiek en toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad. De termijn voor de toepassing werd beperkt tot 11 maart 2009 wat betreft lid 1, onder a), b) en d).

Voor de proeven in verband met toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld, wordt de termijn voor de toepassing van lid 1, onder a) en b), beperkt tot 11 maart 2013.

De Commissie bestudeert de mogelijke technische problemen die zich kunnen voordoen bij het naleven van het verbod op proeven, met name wat betreft toxiciteit bij herhaalde toediening, toxiciteit met betrekking tot de voortplanting en toxicokinetiek, waarvoor momenteel nog geen alternatieven worden ontwikkeld. Informatie over de voorlopige en definitieve resultaten van deze studies vormt een onderdeel van het jaarverslag overeenkomstig artikel 35.

Op grond van deze jaarverslagen konden de in lid 2, eerste alinea, bedoelde tijdschema's worden aangepast wat betreft de eerste alinea tot 11 maart 2009 en kunnen zij worden aangepast wat betreft de tweede alinea tot 11 maart 2013, na raadpleging van de in de eerste alinea bedoelde organen.

De Commissie bestudeert de voortgang en de naleving van de termijnen, alsmede eventuele technische problemen die zich voordoen bij het naleven van het verbod op proeven. Informatie over de voorlopige en definitieve resultaten van de studies van de Commissie vormt een onderdeel van het jaarverslag overeenkomstig artikel 35. Indien uit de studies blijkt, uiterlijk twee jaar vóór het verstrijken van de in de tweede alinea genoemde maximumtermijn, dat één of meer van de in die alinea genoemde proeven om technische redenen niet zullen zijn ontwikkeld en gevalideerd vóór het verstrijken van de hierin genoemde termijn, stelt de Commissie het Europees Parlement en de Raad hiervan op de hoogte en dient zij overeenkomstig artikel 251 van het Verdrag een wetgevingsvoorstel in.

In buitengewone omstandigheden waarin ernstige bezorgdheid rijst over de veiligheid van een bestaand cosmetisch ingrediënt, kan een lidstaat de Commissie om vrijstelling van het bepaalde in lid 1 verzoeken. Dat verzoek moet een evaluatie van de situatie en

een opgave van de nodige maatregelen omvatten. Op grond hiervan kan de Commissie, na raadpleging van het WCCV, middels een met redenen omkleed besluit vrijstelling verlenen. In deze vrijstelling worden de voorwaarden vastgelegd wat betreft specifieke doelstellingen, looptijd en verslaglegging van de resultaten.

Vrijstelling wordt uitsluitend verleend indien:

- a) het ingrediënt op grote schaal wordt gebruikt en niet kan worden vervangen door een ander ingrediënt met een soortgelijke functie;
- b) het specifieke probleem in verband met de volksgezondheid wordt toegelicht en de noodzaak van dierproeven met redenen wordt omkleed en onderbouwd met een gedetailleerd onderzoekverslag dat wordt voorgesteld als grondslag voor de evaluatie.

Het besluit betreffende de vrijstelling, de daaraan gekoppelde voorwaarden en de behaalde eindresultaten vormen een onderdeel van het jaarverslag dat de Commissie overeenkomstig artikel 35 voorlegt.

De in de zesde alinea bedoelde maatregelen van de Commissie, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

3. In dit artikel en in artikel 20 wordt verstaan onder:

- a) cosmetisch eindproduct: een cosmetisch product in de eind-samenstelling waarin het op de markt wordt gebracht en aan de eindgebruiker wordt aangeboden, of het prototype daarvan.
- b) prototype: een eerste model of ontwerp dat niet in partijen wordt geproduceerd en op basis waarvan het cosmetisch eindproduct wordt gekopieerd of definitief ontwikkeld.

## HOOFDSTUK VI

### CONSUMENTENINFORMATIE

#### Artikel 19

#### Etikettering

1. Onverminderd andere bepalingen in dit artikel worden cosmetische producten slechts op de markt aangeboden indien op de recipiënt en op de verpakking in onuitwisbare letters, goed leesbaar en zichtbaar, de volgende aanduidingen aangebracht:

- a) de naam of de handelsnaam en het adres van de verantwoordelijke persoon. Deze aanduidingen mogen worden afgekort voor zover de afkorting de identificatie van deze persoon en zijn adres mogelijk maakt. Indien verschillende adressen worden vermeld, moet het adres waar de verantwoordelijke persoon het productinformatiedossier ter gerede beschikking houdt, eruit springen. Voor geïmporteerde cosmetische producten wordt het land van oorsprong vermeld;

<sup>(1)</sup> PB L 142 van 31.5.2008, blz. 1.

b) de nominale inhoud op het tijdstip van verpakking, aangegeven in gewicht of volume, behalve voor verpakkingen die minder dan 5 gram of minder dan 5 milliliter bevatten, gratis monsters en verpakkingen voor eenmalig gebruik; bij voorverpakkingen die gewoonlijk worden verhandeld per vast aantal stuks en waarvoor vermelding van gewicht of volume niet relevant is, behoeft de inhoud niet te worden vermeld voor zover het aantal stuks op de verpakking wordt vermeld. Deze vermelding is niet noodzakelijk wanneer het aantal stuks van buitenaf gemakkelijk kan worden bepaald of indien het product gewoonlijk slechts per stuk wordt verhandeld;

c) de datum waarop het cosmetische product, mits op passende wijze bewaard, zijn oorspronkelijke functie blijft vervullen en met name aan artikel 3 blijft voldoen („minimale houdbaarheidsdatum”).

De datum zelf of een aanwijzing waar deze datum op de verpakking te vinden is, wordt voorafgegaan door het in punt 3 van bijlage VII vermelde symbool of aangeduid met de woorden „bij voorkeur te gebruiken vóór eind ...”.

De minimale houdbaarheidsdatum wordt duidelijk vermeld en bestaat uit maand en jaar, dan wel uit dag, maand en jaar, in deze volgorde. Zo nodig worden deze gegevens aangevuld met een vermelding van de omstandigheden waaronder de aangegeven houdbaarheid kan worden gewaarborgd.

De vermelding van de minimale houdbaarheid is niet verplicht wanneer deze meer dan dertig maanden bedraagt. In dit geval wordt aangegeven hoe lang het product na opening veilig is en zonder enig risico door de consument kan worden gebruikt. Deze informatie wordt, behoudens in gevallen waarin het concept van houdbaarheid na opening niet relevant is, aangegeven met het in punt 2 van bijlage VII vermelde symbool, gevolgd door de periode (in maanden en/of jaren);

d) de bijzondere voorzorgen in verband met het gebruik, en ten minste die welke zijn aangegeven in de bijlagen III tot en met VI en eventuele aanwijzingen omtrent bijzondere voorzorgsmaatregelen voor cosmetische producten voor professioneel gebruik;

e) het nummer van de productiecharge of de referentie die het mogelijk maakt het cosmetische product te identificeren. Indien dit echter vanwege de geringe afmetingen van het cosmetische product in de praktijk onmogelijk is, hoeft deze vermelding uitsluitend op de verpakking worden aangebracht;

f) de functie van het cosmetische product, behalve wanneer deze blijkt uit de aanbiedingsvorm ervan;

g) een lijst van ingrediënten. Deze informatie hoeft alleen op de verpakking te worden aangebracht. De lijst wordt voorafgegaan door de term „ingrediënten”.

Voor de toepassing van dit artikel betekent een ingrediënt elke stof of elk mengsel die doelbewust tijdens het fabricageproces in het cosmetische product zijn verwerkt. Als ingrediënten worden echter niet beschouwd:

- i) onzuiverheden in de gebruikte ruwe materialen;
- ii) supplementaire technische materialen die zijn gebruikt bij het mengsel maar niet aanwezig zijn in het eindproduct.

Parfum- en aromacomposities en grondstoffen daarvan worden aangegeven door de termen „parfum” of „aroma”. Voorts wordt de aanwezigheid van stoffen waarvan de vermelding in de kolom „Andere” in bijlage III voorgeschreven is, in de lijst van ingrediënten vermeld, in aanvulling op de termen „parfum” of „aroma”.

De lijst van ingrediënten wordt opgesteld in volgorde van afnemend gewicht op het tijdstip van toevoeging aan het cosmetische product. Ingrediënten waarvan de concentratie minder dan 1 % bedraagt, mogen in willekeurige volgorde worden vermeld na de ingrediënten waarvan de concentratie meer dan 1 % bedraagt.

Elk ingrediënt dat in de vorm van een nanomateriaal in een product is verwerkt, wordt duidelijk in de lijst van ingrediënten vermeld. De naam van zulke ingrediënten wordt gevolgd door het woord „nano” tussen haakjes.

Andere kleurstoffen dan kleurstoffen die voor het kleuren van de haren zijn bestemd, mogen in willekeurige volgorde na de overige cosmetische ingrediënten worden vermeld. Voor decoratieve cosmetische producten die in verschillende tinten op de markt gebracht worden, mogen alle in het gamma gebruikte andere kleurstoffen dan kleurstoffen die voor het kleuren van de haren zijn bestemd, worden vermeld op voorwaarde dat de woorden „kan ... bevatten” of het symbool „+/-” worden toegevoegd. De CI-nomenclatuur (Colour Index) moet worden gebruikt, indien van toepassing.

2. Wanneer het in de praktijk onmogelijk is de in lid 1, onder d) en g), bedoelde aanduidingen zoals vastgesteld te vermelden, geldt het volgende:

- de aanduidingen worden op een bijsluiter of aangehecht blad, etiket, strook of kaart vermeld.
- tenzij dit onuitvoerbaar is, wordt er naar deze informatie verwezen door middel van een verkorte aanduiding die, of het in punt 1 van bijlage VII vermelde symbool dat voor de in lid 1, onder d), bedoelde aanduidingen op de recipiënt of op de verpakking en voor de in lid 1, onder g), bedoelde aanduidingen op de verpakking moet zijn aangebracht.

3. In het geval van zeep en badparels en andere kleine producten, wanneer het in de praktijk onmogelijk is de in lid 1, onder g), bedoelde informatie aan te brengen op een etiket, strook of kaart, gevoegd bij het product of een bijsluiter, wordt zij vermeld op een mededeling in de onmiddellijke nabijheid van de recipiënt waarin het cosmetische product te koop wordt aangeboden.

4. Voor niet-voorverpakte cosmetische producten of voor cosmetische producten die op de plaats van verkoop op verzoek van de koper worden verpakt of worden voorverpakt met het oog op de onmiddellijke verkoop daarvan stellen de lidstaten vast op welke wijze de in lid 1 genoemde informatie wordt aangebracht.

5. De taal waarin de in lid 1, onder b), c), d) en f) en in de leden 2, 3 en 4 bedoelde aanduidingen worden vermeld, wordt bepaald door de wetgeving van de lidstaten waarin het product aan de eindgebruiker wordt aangeboden.

6. De in lid 1, onder g), bedoelde aanduidingen worden vermeld door de gemeenschappelijke benaming te gebruiken die in de in artikel 33 bedoelde woordenlijst is vastgesteld. Indien een gemeenschappelijke benaming ontbreekt, wordt een term gebruikt die uit een algemeen aanvaarde nomenclatuur afkomstig is.

#### Artikel 20

### Beweringen inzake producten

1. Bij het etiketteren, het op de markt aanbieden van en het maken van reclame voor cosmetische producten mogen de tekst, de benamingen, merken en afbeeldingen of andere al dan niet figuratieve tekens niet worden gebruikt om aan deze producten kenmerken of functies toe te schrijven die deze niet bezitten.

2. In samenwerking met de lidstaten stelt de Commissie stelt een actieplan op betreffende voor cosmetische producten gebruikte beweringen en bepaalt zij prioriteiten voor de vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van een bewering.

Volgens de in artikel 32, lid 3, van deze verordening bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing, en rekening houdend met het bepaalde in Richtlijn 2005/29/EG, stelt de Commissie, na raadpleging van het WCCV of andere relevante instanties, een lijst vast van gemeenschappelijke criteria voor beweringen die ten aanzien van cosmetische producten mogen worden gebruikt.

Uiterlijk op 11 juli 2016 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag over het gebruik van beweringen op basis van de conform vorige alinea vastgestelde gemeenschappelijke criteria. Indien het verslag tot de conclusie leidt dat ten aanzien van cosmetische producten gebruikte beweringen niet in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke criteria, neemt de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, passende maatregelen om naleving van deze criteria te garanderen.

3. De verantwoordelijke persoon mag op de verpakking van het product of op enig document, bord, etiket, wikkel of manchét dat bij het cosmetische product is gevoegd of daarnaar verwijst, alleen dan erop wijzen dat het product niet op dieren is getest, wanneer de fabrikant en zijn leveranciers geen dierproeven hebben uitgevoerd of laten uitvoeren met het cosmetische eindproduct, het prototype daarvan of enig ingrediënt daarvan, en evenmin ingrediënten hebben gebruikt die door anderen op dieren zijn getest met het doel nieuwe cosmetische producten te ontwikkelen.

#### Artikel 21

### Toegang tot gegevens voor het publiek

Onverminderd de bescherming van met name het handelsgeheim en de intellectuele-eigendomsrechten garandeert de verantwoordelijke persoon dat de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het product en, voor parfum en aromacomposities, de benaming en het codenummer van de compositie en de identiteit van de leverancier, alsmede bestaande gegevens inzake ongewenste en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product met passende middelen gemakkelijk toegankelijk worden gemaakt voor het publiek.

De kwantitatieve informatie over de samenstelling van het cosmetische product die algemeen toegankelijk gemaakt moet worden beperkt zich tot gevaarlijke stoffen in de zin van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

#### HOOFDSTUK VII

### MARKTTOEZICHT

#### Artikel 22

### Controle op de markt

De lidstaten houden toezicht op de naleving van deze verordening via controle op de markt van de cosmetische producten die op de markt worden aangeboden. Zij verrichten op gepaste schaal passende controles op cosmetische producten en op marktdeelnemers, via het productinformatiedossier en, indien van toepassing, door middel van fysieke en laboratoriumcontroles op basis van geschikte monsters.

De lidstaten houden eveneens toezicht op de naleving van de beginselen van goede productiepraktijken.

De lidstaten verlenen hun markttoezichtautoriteiten de nodige bevoegdheden, middelen en kennis opdat deze autoriteiten hun taken naar behoren kunnen uitvoeren.

De lidstaten voeren periodiek een evaluatie en beoordeling uit van hun markttoezichtactiviteiten. Zulke evaluaties en beoordelingen vinden ten minste om de vier jaar plaats en de resultaten ervan worden megedeeld aan de andere lidstaten en de Commissie en openbaar gemaakt, via elektronische communicatiekanalen en, waar passend, met behulp van andere middelen.

#### Artikel 23

### Mededeling van ernstige ongewenste bijwerkingen

1. In geval van ernstige ongewenste bijwerkingen stellen de verantwoordelijke persoon en de distributeurs de bevoegde instantie van de lidstaat waar de ernstige ongewenste bijwerking zich heeft voorgedaan, onverwijld in kennis van het volgende:

- a) alle ernstige ongewenste bijwerkingen waarvan hij op de hoogte is of waarvan redelijkerwijs mag worden verwacht dat hij op de hoogte is;

b) de benaming van het desbetreffende cosmetisch product, aan de hand waarvan specifieke identificatie mogelijk is;

c) de eventueel door hem genomen corrigerende maatregelen.

2. Wanneer de verantwoordelijke persoon een ernstige ongewenste bijwerking meldt aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar die bijwerking zich heeft voorgedaan, geeft deze bevoegde instantie de in lid 1 bedoelde informatie onverwijld door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten.

3. Wanneer een distributeur een ernstige ongewenste bijwerking meldt aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar die bijwerking zich heeft voorgedaan, geeft deze bevoegde instantie de in lid 1 bedoelde informatie onverwijld door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten en aan de verantwoordelijke persoon.

4. Wanneer een eindgebruiker of gezondheidswerker een ernstige ongewenste bijwerking meldt aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar die bijwerking zich heeft voorgedaan, geeft deze bevoegde instantie de in lid 1 bedoelde informatie over het betrokken cosmetisch product onverwijld door aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten en aan de verantwoordelijke persoon.

5. De bevoegde instanties mogen de in dit artikel bedoelde informatie gebruiken in het kader van het markttoezicht, de evaluatie en de consumentenvoorlichting in de context van de artikelen 25, 26 en 27.

#### Artikel 24

#### Informatie over stoffen

In geval van ernstige twijfel over de veiligheid van een in cosmetische producten aanwezige stof mag de bevoegde instantie van een lidstaat waar een product op de markt wordt aangeboden dat een dergelijke stof bevat, in een met redenen omkleed verzoek van de verantwoordelijke persoon verlangen dat hij een lijst indient van alle cosmetische producten waarvoor hij verantwoordelijk is en die deze stof bevatten. Op de lijst wordt de concentratie van deze stof in de cosmetische producten vermeld.

De bevoegde instanties mogen de in dit artikel bedoelde informatie gebruiken in het kader van het markttoezicht, de evaluatie en de consumentenvoorlichting in de context van de artikelen 25, 26 en 27.

#### HOOFDSTUK VIII

#### NIET-NALEVING, VRIJWARINGSCLAUSULE

#### Artikel 25

#### Niet-naleving door de verantwoordelijke persoon

1. Onverminderd lid 4 verlangen de bevoegde instanties van de verantwoordelijke persoon dat hij alle passende maatregelen neemt, met inbegrip van corrigerende maatregelen waar

door het cosmetisch product aan de eisen voldoet, het uit de handel nemen of het binnen een uitdrukkelijk vermelde redelijke termijn terugroepen van het product, overeenkomstig de aard van het risico, wanneer aan een van de volgende punten niet wordt voldaan:

- a) de in artikel 8 bedoelde goede productiepraktijken;
- b) de in artikel 10 bedoelde beoordeling van de veiligheid;
- c) de eisen die in artikel 11 aan het productinformatiedossier worden gesteld;
- d) de eisen die in artikel 12 aan bemonstering en analyse worden gesteld;
- e) de eisen die in artikel 13 en artikel 16 aan de kennisgeving worden gesteld;
- f) de in de artikelen 14, 15 en 17 bedoelde beperkingen voor bepaalde stoffen;
- g) de eisen die in artikel 18 aan dierproeven worden gesteld;
- h) de eisen die in artikel 19, leden 1, 2, 5 en 6 aan de etikettering worden gesteld;
- i) de eisen die in artikel 20 aan beweringen inzake producten worden gesteld;
- j) de in artikel 21 bedoelde toegang tot gegevens voor het publiek;
- k) de in artikel 23 bedoelde mededeling van ernstige ongewenste bijwerkingen;
- l) de eisen die in artikel 24 aan informatie over stoffen worden gesteld.

2. In voorkomend geval stelt de bevoegde instantie de bevoegde instantie van de lidstaat van vestiging van de verantwoordelijke persoon in kennis van de maatregelen die hij van de verantwoordelijke persoon heeft geëist.

3. De verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat de in lid 1 bedoelde maatregelen worden toegepast op alle desbetreffende producten die in de Gemeenschap op de markt worden aangeboden.

4. In geval van ernstige risico's voor de volksgezondheid, wanneer de bevoegde instantie van mening is dat de niet-naleving niet beperkt blijft tot het grondgebied van de lidstaat waar het cosmetisch product op de markt wordt aangeboden, stelt zij de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten in kennis van de maatregelen die zij van de verantwoordelijke persoon heeft verlangd.

5. In de volgende gevallen neemt de bevoegde instantie alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het cosmetische product te verbieden of te beperken of het product uit de handel te nemen of terug te roepen:

- a) wanneer in geval van een ernstig risico voor de volksgezondheid onmiddellijke maatregelen noodzakelijk zijn; of

- b) wanneer de verantwoordelijke persoon niet binnen de in lid 1 gestelde termijn alle passende maatregelen neemt.

In geval van ernstige risico's voor de volksgezondheid stelt deze bevoegde instantie de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten onverwijld in kennis van de genomen maatregelen.

6. Wanneer er geen sprake is van ernstig risico voor de volksgezondheid, en ingeval de verantwoordelijke persoon niet alle vereiste maatregelen neemt, stelt de bevoegde instantie de bevoegde instantie van de lidstaat van vestiging van de verantwoordelijke persoon onverwijld in kennis van de genomen maatregelen.

7. Voor de toepassing van de leden 4 en 5 van dit artikel wordt gebruikgemaakt van het informatie-uitwisselingssysteem van artikel 12, lid 1, van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid <sup>(1)</sup>.

Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van Richtlijn 2001/95/EG en artikel 23 van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten <sup>(2)</sup> zijn eveneens van toepassing.

#### Artikel 26

##### Niet-naleving door de distributeurs

De bevoegde instanties verlangen van de distributeurs dat zij alle passende maatregelen nemen, met inbegrip van het nemen van corrigerende maatregelen waardoor het cosmetisch product aan de eisen voldoet, het uit de handel nemen of het binnen een redelijke termijn terugroepen van het product, overeenkomstig de aard van het risico, wanneer niet aan de voorschriften van artikel 6 is voldaan.

#### Artikel 27

##### Vrijwaringsclausule

1. Indien een bevoegde instantie, voor producten die aan de voorschriften van artikel 25, lid 1 voldoen, vaststelt of redelijke gronden heeft om te vrezen dat een op de markt gebracht cosmetisch product een ernstig risico voor de volksgezondheid kan vormen, neemt zij alle passende voorlopige maatregelen om ervoor te zorgen dat het betrokken cosmetisch product of de betrokken cosmetische producten uit de handel worden genomen, worden teruggeroepen of de beschikbaarheid ervan anderszins wordt beperkt.

2. De bevoegde instantie stelt de Commissie en de bevoegde instanties van de andere lidstaten onmiddellijk in kennis van de genomen maatregelen en eventuele ondersteunende gegevens.

<sup>(1)</sup> PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

<sup>(2)</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

Voor de toepassing van de eerste alinea wordt gebruikgemaakt van het informatie-uitwisselingssysteem van artikel 12, lid 1, van Richtlijn 2001/95/EG.

Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van Richtlijn 2001/95/EG is van toepassing.

3. De Commissie stelt zo spoedig mogelijk vast of de in lid 1 bedoelde voorlopige maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn. Hiertoe raadpleegt de Commissie waar mogelijk de belanghebbende partijen, de lidstaten en het WCCV.

4. Indien de voorlopige maatregelen gerechtvaardigd zijn, is artikel 31, lid 1, van toepassing.

5. Indien de voorlopige maatregelen niet gerechtvaardigd zijn, stelt de Commissie de lidstaten hiervan in kennis en trekt de betrokken bevoegde instantie deze voorlopige maatregelen in.

#### Artikel 28

##### Goede administratieve praktijken

1. Krachtens de artikelen 25 en 27 genomen beslissingen worden nauwkeurig gemotiveerd. Zij worden door de bevoegde instantie onverwijld ter kennis van de verantwoordelijke persoon gebracht, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen die hem volgens de wetgeving van de betrokken lidstaat ter beschikking staan en over de termijnen die hij daarbij in acht moet nemen.

2. Behalve indien onmiddellijke maatregelen noodzakelijk zijn wegens een ernstig risico voor de volksgezondheid, krijgt de verantwoordelijke persoon de gelegenheid zijn standpunt kenbaar te maken alvorens een beslissing wordt genomen.

3. In voorkomend geval zijn de voorschriften van de leden 1 en 2 van toepassing op de distributeur voor wat betreft alle overeenkomstig de artikelen 26 en 27 genomen besluiten.

#### HOOFDSTUK IX

##### ADMINISTRATIEVE SAMENWERKING

#### Artikel 29

##### Samenwerking tussen bevoegde instanties

1. De bevoegde instanties van de lidstaten werken met elkaar en met de Commissie samen om de correcte toepassing en de gepaste handhaving van deze verordening te waarborgen, en geven elkaar alle informatie door die voor een uniforme toepassing van deze verordening noodzakelijk is.

2. De Commissie draagt zorg voor het organiseren van uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde instanties om ervoor te zorgen dat deze richtlijn op uniforme wijze wordt toegepast.

3. Samenwerking kan deel uitmaken van initiatieven die op internationaal niveau worden ontwikkeld.

*Artikel 30***Samenwerking inzake controle van productinformatiedossiers**

De bevoegde instantie van een lidstaat waar een cosmetisch product op de markt wordt aangeboden, kan de bevoegde instantie van de lidstaat waar het productinformatiedossier ter gereede beschikking staat, verzoeken te controleren of het productinformatiedossier aan de in artikel 11, lid 2, genoemde eisen voldoet en of de hierin opgenomen informatie bewijzen voor de veiligheid van het cosmetische product bevat.

De verzoekende bevoegde instantie motiveert haar verzoek.

In reactie op dat verzoek voert de aangezochte bevoegde instantie onverwijld en rekening houdend met de mate van urgentie de controle uit en stelt zij de verzoekende bevoegde instantie in kennis van haar bevindingen.

## HOOFDSTUK X

## UITVOERINGSMAATREGELEN EN SLOTBEPALINGEN

*Artikel 31***Wijziging van de bijlagen**

1. Indien zich als gevolg van het gebruik van bepaalde stoffen in cosmetische producten een mogelijk risico voor de volksgezondheid voordoet dat voor de gehele Gemeenschap moet worden aangepakt, mag de Commissie na raadpleging van het WCCV de bijlagen II tot en met VI dienovereenkomstig aanpassen.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

De Commissie mag om dwingende urgente redenen de in artikel 32, lid 4, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing toepassen.

2. Na raadpleging van het WCCV kan de Commissie de bijlagen III tot en met VI en VIII wijzigen om deze aan de vooruitgang van de techniek en de wetenschap aan te passen.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

3. Indien nodig kan de Commissie na raadpleging van het WCCV bijlage I wijzigen om de veiligheid van op de markt geïntroduceerde cosmetische producten te waarborgen.

Deze maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

*Artikel 32***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor cosmetische producten.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1, 2, 4 en 6, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

*Artikel 33***Woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten**

De Commissie stelt een woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten op en houdt dit bij. Daarbij houdt zij rekening met internationaal erkende nomenclaturen, zoals de internationale nomenclatuur voor cosmetische ingrediënten (INCI). Deze woordenlijst is geen lijst van de stoffen waarvan verwerking in cosmetische producten is toegestaan.

De gemeenschappelijke benamingen worden uiterlijk twaalf maanden na bekendmaking van het woordenlijst in het Publicatieblad van de Europese Unie voor de etikettering van op de markt geïntroduceerde cosmetische producten toegepast.

*Artikel 34***Bevoegde instanties, gifcentra of vergelijkbare instellingen**

1. De lidstaten wijzen hun nationale bevoegde instanties aan.

2. De lidstaten delen de gegevens van de in lid 1 bedoelde instanties en de in artikel 13, lid 6, bedoelde gifcentra en soortgelijke instellingen aan de Commissie mee. Zij delen indien nodig wijzigingen van deze gegevens mee.

3. De Commissie stelt een lijst van de in lid 2 bedoelde instanties en instellingen op, houdt deze bij en stelt deze ter beschikking van het publiek.

*Artikel 35***Jaarlijks verslag over dierproeven**

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad jaarlijks een verslag voor betreffende:

1) de vorderingen die gemaakt zijn bij de ontwikkeling, de validering en de wettelijke aanvaarding van alternatieve methoden. Het verslag bevat nauwkeurige gegevens over het aantal en de aard van de dierproeven voor cosmetica. De lidstaten verzamelen deze gegevens naast de statistische gegevens die zij verzamelen ingevolge Richtlijn 86/609/EEG. De Commissie ziet met name toe op de ontwikkeling, validering en wettelijke aanvaarding van alternatieve experimentele methoden waarbij geen gebruik wordt gemaakt van levende dieren;

- 2) de vorderingen van de Commissie in haar streven naar aanvaarding van de op communautair niveau gevalideerde alternatieve methoden door de OESO en verkrijging van de erkenning van de resultaten van in de Gemeenschap met behulp van alternatieve methoden uitgevoerde veiligheidsproeven door derde landen, met name in het kader van samenwerkingsovereenkomsten tussen de Gemeenschap en die landen;
- 3) het in aanmerking nemen van de manier waarop rekening is gehouden met de specifieke behoeften van de kleine en middelgrote ondernemingen.

#### Artikel 36

##### Formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de eisen die in de desbetreffende bepalingen van deze verordening zijn vastgelegd, legt de Commissie of de betrokken lidstaat de zaak, met uiteenzetting van de argumenten, voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Het comité brengt onverwijld advies uit.
2. De Commissie beslist op basis van het advies van het comité of zij de verwijzingen naar de desbetreffende geharmoniseerde norm in het Publicatieblad van de Europese Unie bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.
3. De Commissie stelt de lidstaten en de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte. Zij verzoekt indien nodig om herziening van de desbetreffende geharmoniseerde normen.

#### Artikel 37

##### Sancties

De lidstaten stellen de sancties vast die bij overtreding van deze verordening worden opgelegd en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen deze bepalingen aan de Commissie mee uiterlijk op 11 juli 2013, en zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van elke latere wijziging daarvan.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 november 2009

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
J. BUZEK

#### Artikel 38

##### Intrekking

Richtlijn 76/768/EEG wordt ingetrokken met ingang van 11 juli 2013, met uitzondering van artikel 4 ter, dat met ingang van 1 december 2010 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening.

Deze verordening dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage IX, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde richtlijnen en voor toepassing ervan onverlet te laten.

De bevoegde instanties blijven de overeenkomstig artikel 7, lid 3 en artikel 7 bis, lid 4 van Richtlijn 76/768/EEG ontvangen informatie echter beschikbaar houden, en de verantwoordelijke personen blijven de overeenkomstig artikel 7 bis van die richtlijn verzamelde informatie ter gerede beschikking houden 11 juli 2020.

#### Artikel 39

##### Overgangsbepalingen

In afwijking van Richtlijn 76/768/EEG mogen cosmetische producten die aan deze verordening voldoen vóór 11 juli 2013 op de markt worden geïntroduceerd.

Met ingang van 11 januari 2012 wordt, in afwijking van Richtlijn 76/768/EEG, een overeenkomstig artikel 13 van deze verordening verrichte kennisgeving in overeenstemming geacht met artikel 7, lid 3 en artikel 7 bis, lid 4 van die richtlijn.

#### Artikel 40

##### Inwerkingtreding en toepassingsdatum

1. Deze verordening treedt in werking op de [twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie].
2. Zij is van toepassing met ingang van 11 juli 2013, met uitzondering van:
  - artikel 15, leden 1 en 2, die van toepassing zijn met ingang van 1 december 2010, alsook de artikelen 14, 31 en 32, in de mate waarin zij noodzakelijk zijn voor de toepassing van artikel 15, leden 1 en 2; en
  - artikel 16, lid 3, tweede alinea, die van toepassing is met ingang van 11 januari 2013.

Voor de Raad  
De voorzitter  
B. ASK

## BIJLAGE I

**PRODUCTVEILIGHEIDSRAPPORT**

Een rapport over de veiligheid van een cosmetisch product bevat minimaal de volgende elementen:

DEEL A - Productveiligheidsinformatie

**1. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het cosmetisch product**

De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het cosmetisch product, inclusief de chemische identiteit van de stoffen (inclusief, waar mogelijk, chemische benaming, INCI, CAS, EINECS/ELINCS) en de beoogde functie ervan. Voor parfumcomposities en aromatische composities, beschrijving van de benaming en het codenummer van de compositie en de identiteit van de leverancier.

**2. Fysische/chemische kenmerken en stabiliteit van het cosmetische product**

De fysische en chemische kenmerken van de stoffen of mengsels en het cosmetische product.

De stabiliteit van het cosmetische product onder redelijkerwijs te verwachten opslagcondities.

**3. Microbiologische kwaliteit**

De microbiologische specificaties van de stof of het mengsel en het cosmetische product. Hierbij moet speciale aandacht worden besteed aan cosmetische producten voor gebruik rond de ogen, op de slijmvliezen in het algemeen, op beschadigde huid, bij kinderen jonger dan drie jaar, bij ouderen en bij personen met een verminderde immuunrespons.

Resultaten van een challenge test.

**4. Verontreinigingen, sporen, informatie over het verpakkingsmateriaal**

De zuiverheid van de stoffen en mengsels.

In geval van sporen van verboden stoffen, bewijs dat zij technisch onvermijdelijk zijn.

De relevante kenmerken van het verpakkingsmateriaal, met name zuiverheid en stabiliteit.

**5. Normaal en redelijkerwijs te verwachten gebruik**

Het normale en redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product. Hierbij moet met name rekening worden gehouden met waarschuwingen en andere toelichtingen op het productetiket.

**6. Blootstelling aan het cosmetische product**

Gegevens over de blootstelling aan het cosmetische product gelet op de bevindingen in punt 5 met betrekking tot:

- 1) plaatsen van aanbrengen;
- 2) oppervlakte(s) waarop het product wordt aangebracht;
- 3) hoeveelheid aan te brengen product;
- 4) duur en frequentie van gebruik;
- 5) normale en redelijkerwijs te verwachten blootstellingsroute(s);
- 6) doelgroep of blootgestelde populatie(s). Hierbij moet ook rekening worden gehouden met de mogelijke blootstelling van een specifieke populatie.

Bij de berekening van de blootstelling moet ook rekening worden gehouden met de toxicologische effecten waarnaar wordt gekeken (blootstelling moet mogelijk bv. per eenheid huidoppervlak of per eenheid lichaamsgewicht worden berekend). Er moet ook worden gekeken naar de mogelijkheid van secundaire blootstelling via andere routes dan de routes die het gevolg zijn van het rechtstreeks aanbrengen (bv. onbedoelde inademing van sprays, onbedoelde inname van lipproducten enz.).

Hierbij moet speciale aandacht worden besteed aan mogelijke gevolgen van blootstelling in verband met de grootte van deeltjes.

#### 7. Blootstelling aan de stoffen

Gegevens over de blootstelling aan de stoffen in het cosmetische product voor de relevante toxicologische eindpunten waarbij rekening wordt gehouden met de informatie onder punt 6.

#### 8. Toxicologisch profiel van de stoffen

Het toxicologische profiel van stoffen in het cosmetische product, voor alle relevante toxicologische eindpunten, onverminderd artikel 18. Er moet speciale aandacht worden besteed aan de beoordeling van de lokale toxiciteit (huid- en oog-irritatie), huidsensibilisatie en in het geval van uv-absorptie beoordeling van de fototoxiciteit.

Alle significante opnameroutes moeten in aanmerking worden genomen, alsook de systemische effecten, en de veiligheidsmarge (Margin of Safety - MoS) moeten op basis van een niet waargenomen nadelig effect-niveau (no observed adverse effects level - NOAEL) worden berekend. Het ontbreken van deze informatie moet naar behoren worden gemotiveerd.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan mogelijke gevolgen voor het toxicologische profiel als gevolg van:

- de grootte van de deeltjes, met inbegrip van nanomaterialen;
- verontreinigingen van de gebruikte stoffen en grondstoffen; en
- interacties van stoffen.

Gebruik van read-across moet naar behoren worden onderbouwd en gerechtvaardigd.

De informatiebron moet duidelijk worden aangegeven.

#### 9. Ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen

Alle beschikbare gegevens over de ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen van het cosmetische product of, waar van toepassing, andere cosmetische producten. Hiertoe behoren ook statistische gegevens.

#### 10. Informatie over het cosmetische product

Andere relevante gegevens, bv. bestaand onderzoek op menselijke vrijwilligers of de naar behoren bevestigde en gestaafde resultaten van op andere relevante gebieden uitgevoerde risicobeoordelingen.

### DEEL B - Productveiligheidsbeoordeling

#### 1. Conclusie van de beoordeling

Verklaring over de veiligheid van het cosmetische product met betrekking tot artikel 3.

#### 2. Waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket

Verklaring over de noodzaak om specifieke waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen op het etiket te vermelden overeenkomstig artikel 19, lid 1, onder d).

#### 3. Motivering

Toelichting bij de wetenschappelijke motivering die tot de in punt 1 bedoelde conclusie van de beoordeling en de in punt 2 bedoelde verklaring heeft geleid. Deze toelichting wordt op de in deel A bedoelde beschrijvingen gebaseerd. Indien van toepassing moeten de veiligheidsmarges worden beoordeeld en besproken.

Er moet onder andere een specifieke beoordeling worden verricht van cosmetische producten die bestemd zijn voor kinderen jonger dan drie jaar, en cosmetische producten die uitsluitend bestemd zijn voor de uitwendige intieme hygiëne.

Mogelijke interacties van stoffen in het cosmetische product moeten worden beoordeeld.

Het wel of niet in beschouwing nemen van de verschillende toxicologische profielen moet naar behoren worden gemotiveerd.

Gevolgen van de stabiliteit voor de veiligheid van het cosmetische product moeten naar behoren in overweging worden genomen.

#### 4. **Kwalificaties van de beoordelaar en goedkeuring van deel B**

Naam en adres van de veiligheidsbeoordelaar.

Bewijs van de kwalificaties van de veiligheidsbeoordelaar.

Datum en handtekening van de veiligheidsbeoordelaar.

\_\_\_\_\_

*Inleiding bij de bijlagen II tot en met VI*

- 1) Voor de toepassing van de bijlagen II tot en met VI wordt verstaan onder:
  - a) product dat wordt af-, uit- of weggespoeld: een cosmetisch product dat bedoeld is om te worden verwijderd na het aanbrengen op de huid, het haar of de slijmvliezen;
  - b) product dat niet wordt af-, uit- of weggespoeld: een cosmetisch product dat bedoeld is om lang met de huid, het haar of de slijmvliezen in aanraking te blijven;
  - c) haarproduct: een cosmetisch product dat bedoeld is om op het hoofd- of gezichtshaar te worden aangebracht, met uitzondering van de wimpers;
  - d) huidproduct: een cosmetisch product dat bedoeld is om op de huid te worden aangebracht;
  - e) lipproduct: een cosmetisch product dat bedoeld is om op de lippen te worden aangebracht;
  - f) gezichtsproduct: een cosmetisch product dat bedoeld is om op de gezichtshuid te worden aangebracht;
  - g) nagelproduct: een cosmetisch product dat bedoeld is om op de nagels te worden aangebracht;
  - h) mondproduct: een cosmetisch product dat bedoeld is om op de tanden of de mondslijmvliezen te worden aangebracht;
  - i) product dat op de slijmvliezen wordt aangebracht: een cosmetisch product dat bedoeld is om te worden aangebracht op de slijmvliezen:
    - van de mond,
    - rond de ogen,
    - of van de uitwendige geslachtsorganen;
  - j) oogproduct: een cosmetisch product dat bedoeld is om in de buurt van de ogen te worden aangebracht;
  - k) professioneel gebruik: het aanbrengen en gebruik van cosmetische producten door personen tijdens het uitoefenen van hun beroepsactiviteit.
- 2) Om identificatie van stoffen te vergemakkelijken worden de volgende descriptors gebruikt:
  - de International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, WHO, Genève, augustus 1975;
  - de CAS-nummers (nummers van de Chemical Abstracts Service);
  - het EC-nummer dat overeenkomt met de EINECS-nummers (nummers van de European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances) dan wel met de ELINCS-nummers (nummers van de European List of Notified Chemical Substances) dan wel met het krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 toegekende registratienummer;
  - de XAN, i.e. de door een specifiek land (X) goedgekeurde benaming (bijv. USAN voor de door de Verenigde Staten goedgekeurde benaming);
  - de naam in de in artikel 33 bedoelde woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten.
- 3) In de lijsten van stoffen van de bijlagen III tot en met VI zijn nanomaterialen niet inbegrepen, tenzij zij specifiek worden genoemd.