



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 augustus 2009, nr. VGP/PSL 2950476 houdende wijziging van de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Economische Zaken;

Gelet op artikel 3, tweede lid, onder j, van het Warenwetbesluit cosmetische producten;

Besluit:

ARTIKEL I

In de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 1

1. Cosmetische producten worden vervaardigd volgens goede productiepraktijken.
2. Een cosmetisch product, vervaardigd in overeenstemming met de norm NEN-EN-ISO 22716, wordt vermoed te zijn vervaardigd overeenkomstig het eerste lid.
3. Het eerste lid is niet van toepassing op cosmetische producten die rechtmatig zijn vervaardigd of in de handel zijn gebracht in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een staat, niet zijnde een lidstaat van de Europese Unie, die partij is bij een tot een douane-unie strekkend Verdrag, dan wel rechtmatig zijn vervaardigd in een staat die partij is bij een tot een vrijhandelszone strekkend Verdrag dat Nederland bindt.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*



TOELICHTING

Artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit cosmetische producten (hierna: besluit) bepaalt dat cosmetische producten de gezondheid van de mens niet mogen schaden. Op grond van artikel 3, tweede lid, onder j, van het besluit kan de Minister van VWS nadere regels stellen met betrekking tot de productiemethode volgens de goede productiepraktijken.

In november 2007 is de norm EN-ISO 22716 vastgesteld. Deze Europese norm heeft de status van een nationale norm gekregen: NEN-EN-ISO 22716. Deze norm is een voorbeeld van een productiemethode volgens de goede productiepraktijken en geeft richtlijnen voor vervaardiging, controle, opslag en vervoer van cosmetische producten. De goede productiepraktijken worden in diverse Europese regelgeving gebruikt, onder andere bij levensmiddelen en geneesmiddelen. Het begrip wordt niet gedefinieerd. Voor de beroepsbeoefenaars is echter duidelijk wat er onder wordt verstaan.

De goede productiepraktijken zoals vastgelegd in NEN-EN-ISO 22716 dienen opgenomen te worden in de wetgeving met betrekking tot cosmetische producten. Hiertoe dient de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten te worden aangepast. Artikel 1 van de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten is komen te vervallen. Artikel I van deze regeling zorgt ervoor dat artikel 1 weer aan de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten wordt toegevoegd. Het eerste lid van artikel 1 bepaalt dat cosmetische producten moeten worden vervaardigd volgens goede productiepraktijken. Dit houdt in een geprotocolleerde werkwijze die leidt tot de productie van veilige cosmetische producten. In het tweede lid wordt vervolgens bepaald dat een cosmetisch product vermoed wordt te zijn vervaardigd overeenkomstig het eerste lid indien het product is vervaardigd overeenkomstig de NEN-EN-ISO 22716. De NEN-EN-ISO 22716 wordt niet verplicht voorgeschreven. De reden hiervoor is dat bedrijven die reeds over andere, goede productiepraktijken beschikken niet hoeven over te schakelen op productie volgens de NEN-EN-ISO 22716. Het derde lid bevat een zogenaamde clause van wederzijdse erkenning. Op grond van deze clause is artikel 1, eerste lid, van de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten niet van toepassing op cosmetische producten, geproduceerd in een andere lidstaat van de Europese Unie, in Turkije, of in Liechtenstein, IJsland of Noorwegen.

Notificatie bij de Europese Commissie (richtlijn 98/34/EG)

Het ontwerp van deze regeling is op 3 april 2009 gemeld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen, ter voldoening aan artikel 8, eerste lid, van richtlijn nr. 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 (PbEG L 204). Deze notificatie was noodzakelijk, aangezien artikel I van deze regeling een technisch voorschrift is in de zin van richtlijn 98/34/EG.

Deze notificatie heeft geleid tot een vraag van Frankrijk, namelijk of de regeling wel wenselijk is aangezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten gelijklopende bepalingen kent. Deze vraag heeft niet geleid tot een wijziging van de regeling.

Nederland acht het van belang om, zolang de Cosmetics verordening nog niet van kracht is, de eis van goede productiepraktijken op te nemen in de nationale cosmeticawetgeving. Zodra de verordening van kracht is, zal de Nederlandse wetgeving hierop worden aangepast.

Administratieve lasten en bedrijfseffecten

Deze regeling heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten voor de burger en het bedrijfsleven. De regeling heeft wel bedrijfseffecten. Aan de Nederlandse Cosmetics Vereniging (NCV) is gevraagd wat de bedrijfseffecten zijn bij de invoering van goede productiepraktijken voor cosmetische producten. In Nederland zijn 75 producerende cosmeticabedrijven aanwezig. De NCV heeft onder 25 leden een enquête gehouden. Uit deze enquête bleek dat 36% werkt volgens de NEN-EN-ISO 22716, 20% werkt volgens een eigen kwaliteitssysteem, 32% gebruikt andere richtlijnen en 12% heeft geen kwaliteitssysteem. Het grootste deel van de producerende cosmeticabedrijven heeft in het verleden kosten gemaakt voor de invoering van een kwaliteitssysteem. De kosten voor de bedrijven die nog geen kwaliteitssysteem hebben, bestaan uit het opzetten, implementeren en uitvoeren van een kwaliteitssysteem. Een kwantificering van deze kosten is lastig vast te stellen.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.*