



Besluit van de inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 december 2023 tot vaststelling van het Specifiek interventiebeleid NVWA cosmetische producten (IB03-SPEC 52, versie 02)

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 4:81 van de Algemene wet bestuursrecht, artikel 25 van de Warenwet, de artikelen 10, eerste lid, onderdeel d, en artikel 13a van de Mandaatregeling VWS en het Algemeen interventiebeleid NVWA 2024;

Besluit vast te stellen de volgende beleidsregel:

1. Onderwerp

Het Specifiek interventiebeleid NVWA cosmetica beschrijft de klasseindeling en interventies voor specifieke overtredingen in het toezichtdomein cosmetische producten en geeft daarmee invulling aan het Algemeen interventiebeleid NVWA 2024 (NVWA-IB03).

Overtredingen die door de inspecteur/toezichthouder worden waargenomen en die niet in deze beleidsregel zijn opgenomen, worden voorgelegd aan de afdeling Expertise van de directie Handhaven van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

2. Begrippen

2.1. Definities

Hieronder is een aantal specifieke definities opgenomen in aanvulling op de definities en begrippen uit het Algemeen interventiebeleid NVWA 2024 (NVWA-IB03).

*Ernstig letsel / ernstige gezondheidsschade*¹ Alle vormen van verwonding of ziekte die ingrijpende en nadelige, mogelijk blijvende gevolgen hebben voor personen en waarvoor professionele medische behandeling nodig is. Hieronder wordt mede verstaan zwaar lichamelijk letsel / gezondheidsschade en lichamelijk letsel / gezondheidsschade zoals bedoeld in artikel 82 resp. artikel 308 van het Wetboek van Strafrecht (WvSr).

Letsel / gezondheidsschade Alle vormen van verwonding of ziekte die geringe nadelige gevolgen hebben voor personen en waarvoor geen professionele medische behandeling nodig is.

Formele wettelijke eis Een in een wettelijk voorschrift vastgelegde eis gericht op de procedures die in acht moeten zijn genomen om te waarborgen, aantoonbaar en controleerbaar te maken dat een veilig en traceerbaar product in de handel is gebracht of wordt gebruikt.

Kwantitatieve eis Een kwantitatieve eis is een eis die betrekking heeft op eigenschappen, stoffen, onderdelen of voorzieningen die in een bepaalde mate of hoedanigheid aanwezig moeten zijn of juist een bepaalde waarde niet mogen overschrijden.

Voorbeeld: Een bepaalde chemische stof mag niet aanwezig zijn of slechts in een bepaalde hoeveelheid aanwezig zijn in een cosmetisch product.

Geharmoniseerde norm Een door een normcommissie – al dan niet met mandaat van de Europese Commissie – opgesteld stelsel van technische voorschriften, waarin o.a. veiligheids-gerelateerde eisen zijn opgenomen.

Voor dit specifiek interventiebeleid betreft het voor de in artikel 8 van verordening (EG) nr. 1223/2009 genoemde goede productiepraktijken geharmoniseerde norm: Nederlandse norm NEN-EN-ISO 22716 (en) Cosmetics – Good Manufacturing Practices (GMP) – Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007).

Marktdeelnemer Onder het begrip marktdeelnemer vallen de fabrikant, de gemachtigde van de fabrikant, de EU-importeur, de producent en de distributeur. Ook de term verhandelaar valt samen met het begrip marktdeelnemer.

¹ Bij de inschatting welk letsel of welke gezondheidsschade kan worden veroorzaakt, wordt uitgegaan van de ongunstigste situatie die redelijkerwijs in een realistisch scenario kan ontstaan. Ook wordt hieronder begrepen indirect letsel of indirect ernstig letsel dat kan worden veroorzaakt door schade aan producten.



Verantwoordelijk persoon Een verantwoordelijk persoon is een rechtspersoon of een natuurlijke persoon, die binnen de EU als zodanig is aangewezen. Op grond van artikel 4, van de Verordening (EG) nr. 1223/2009, is de verantwoordelijk persoon een van de volgende marktdeelnemers:

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

Importeur De importeur is de verantwoordelijke persoon voor ingevoerde cosmetische producten, specifiek voor het cosmetische product dat hij op de markt brengt. De importeur kan een in de EU gevestigd persoon bij schriftelijke machtiging als verantwoordelijke persoon aanwijzen, die dat schriftelijk aanvaardt.

Distributeur 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.

Producten Producten zijn waren (roerende zaken c.q. technische voortbrengselen) in de zin van de Warenwet.

Risico Risico is het product van kans (op letsel of gezondheidsschade) en ernst van het effect (ernst van het letsel of de gezondheidsschade).

Publiekswaarschuwing Een publiekswaarschuwing is de openbare publicatie door een marktdeelnemer met als doel de houder/eigenaar van onveilige c.q. ondeugdelijke waar of product te informeren over de onveiligheid c.q. ondeugdelijkheid van de waar of het product (ex art. 21, eerste lid van de Warenwet).

Terugroepactie De terugroepactie is het geheel aan acties door een marktdeelnemer met als doel onveilige c.q. ondeugdelijke waar of product terug te nemen van de houder/eigenaar (ex art. 21, tweede lid van de Warenwet).

2.2. Gebruikte afkortingen

AIB	Algemeen interventiebeleid NVWA 2024 (NVWA-IB03)
GMP	Good Manufacturing Practices
NL	Nederland
RvB	Rapport van Bevindingen
OW	Officiële waarschuwing
SPEC	Specifiek interventiebeleid
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WvSr	Wetboek van Strafrecht
WW	Warenwet

2.3. Wettelijke basis

Op het werkterrein cosmetische producten gelden zowel Europese als nationale regels. De wettelijke basis voor het specifiek interventiebeleid is:

- Verordening (EG) 1223/2009 van het Europees parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten;
- Verordening (EG) 655/2013 van de Commissie van 10 juli 2013 tot vaststelling van gemeenschappelijke criteria voor de rechtvaardiging van beweringen over cosmetische producten;
- Richtlijn 87/357/EEG van de Raad van 25 juni 1987 betreffende artikelen die door een misleidend uiterlijk een gevaar vormen voor de gezondheid of de veiligheid van de consument;
- Warenwetbesluit cosmetische producten 2011.

3. Werkwijze

3.1. Het bepalen van de ernst van de overtreding

Overtredingen worden ingedeeld naar de klassen zoals gedefinieerd in het AIB.

Als gevolg van onveilige producten kan direct letsel en/of gezondheidsschade ontstaan, maar het letsel of de gezondheidsschade kan ook pas na verloop van tijd optreden. In bijzonder geldt dat voor gezondheidsschade ten gevolge van chemische of microbiologische gevaren. Uitgangspunt van het Specifiek interventiebeleid NVWA cosmetische producten is dat de ernst van de mogelijke gevolgen van een tekortkoming aan een product bepalend is voor de indeling van de overtreding in klassen, ongeacht of die gevolgen direct of pas na verloop van tijd optreden.

Tenzij in deze beleidsregel anders is bepaald, geldt het volgende:



- Er is sprake van een zware overtreding wanneer een tekortkoming ten opzichte van een wettelijke eis aan een product dat wordt verhandeld of gebruikt in een realistisch scenario tot een ernstig letsel of ernstige gezondheidsschade kan leiden. Er is tevens sprake van een zware overtreding wanneer niet is voldaan aan meerdere formele wettelijke eisen en de tekortkomingen kunnen leiden tot onvoldoende waarborg op veilige en traceerbare consumentenproducten;
- Er is sprake van een middelzware overtreding wanneer een tekortkoming ten opzichte van een wettelijke eis aan een product dat wordt verhandeld of gebruikt in een realistisch scenario tot een letsel of gezondheidsschade kan leiden. Ook wordt een middelzware overtreding gebruikt wanneer niet is voldaan aan een formele wettelijke eis en de tekortkoming kan leiden tot onvoldoende waarborg op veilige en traceerbare consumentenproducten;
- Er is sprake van een lichte overtreding wanneer een tekortkoming ten opzichte van een wettelijke eis aan een product dat wordt verhandeld of gebruikt in een realistisch scenario geen letsel of gezondheidsschade kan veroorzaken. Daarnaast is tevens sprake van een lichte overtreding wanneer niet is voldaan aan een formele wettelijke eis, maar de tekortkoming geen of zeer geringe gevolgen kan hebben voor de veiligheid en traceerbaarheid van consumentenproducten.

Een aantal normen is in 2 of meer overtredingsklassen ingedeeld, zwaar, middelzwaar en/of licht, omdat de mogelijkheid tot beoordeling van de ernst van de overtreding afhankelijk is van de feiten en omstandigheden van het geval. De inspecteur zal op basis van de feiten en omstandigheden de overtredingsklasse hanteren die behoort bij de ernst van de mogelijke gezondheidsschade.

In de bijlage zijn de bepalingen van de geldende wetgeving ingedeeld in een overtredingsklasse met bijbehorende interventie(s).

3.2. Het bepalen van interventies bij een overtreding

Bestraffende sanctie

Overtredingen van de Warenwet worden doorgaans bestuurlijk beboet. In voorkomende gevallen kan echter ook proces-verbaal worden opgemaakt. Aan het Openbaar Ministerie worden slechts overtredingen voorgelegd indien de ernst van de overtreding of de omstandigheden waaronder zij is begaan daartoe aanleiding geven. De NVWA treedt met name in overleg met het Openbaar Ministerie over mogelijke gevallen van:

- a. Moedwillig begane overtredingen (opzettelijk, calculerend gedrag);
- b. Bij incidenten waarbij personen letsel hebben opgelopen;
- c. Frauduleus handelen;
- d. Stelselmatige overtredingen

Ook worden aan het Openbaar Ministerie overtredingen voorgelegd indien daarvoor op basis van de Wet op de economische delicten een hogere geldboete kan worden opgelegd dan de voorziene bestuurlijke boete, en:

- Indien de opzettelijke of roekeloze overtreding een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft óf
- De in de bijlage ter zake van de overtreding voorziene bestuurlijke boete aanmerkelijk wordt overschreden door het met de overtreding behaalde economisch voordeel (artikel 32a, derde lid, Warenwet).

Strafrechtelijke afdoening is niet voorbehouden aan een vooraf aan te geven overtreding van een bepaald voorschrift, maar kan in beginsel bij alle overtredingen van de bij of krachtens de Warenwet gestelde voorschriften noodzakelijk zijn.

De kolommen 'interventie bij eerste overtreding' en 'interventie bij herhaalde overtreding' in de bijlage van dit document vermelden voornamelijk de bestuurlijke boete als bestraffende sanctie die doorgaans wordt toegepast. Dit laat onverlet dat, als een overtreding zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk kan worden afgedaan, op grond van de specifieke feiten en omstandigheden kan worden besloten om in plaats van een bestuurlijke boete een proces-verbaal op te maken ten behoeve van strafrechtelijke afdoening. Behoudens een aantal specifieke gevallen is op voorhand niet in de interventiematrix aan te geven wanneer wordt overgegaan tot een strafrechtelijke bestraffende sanctie. Daarom vormt deze paragraaf een aanvulling op de inhoud van de bijlage.

3.3. Herhaalde overtreding en herinspectie

Herhaalde overtreding

Er is sprake van een herhaalde overtreding binnen de context van het toezichtdomein cosmetische producten wanneer tijdens een (her)inspectie opnieuw een overtreding van dezelfde wetgeving wordt



vastgesteld, waarbij eenzelfde of een ander product betrokken is dat dezelfde of een soortgelijke tekortkoming vertoont die bij de overtreder binnen de daaraan voorafgaande periode van twee jaar eerder is geconstateerd.

Herinspectie

Na het constateren van een zware of middelzware overtreding kan een herinspectie worden uitgevoerd. Een herinspectie volgt op een eerder ingestelde inspectie, waarbij een overtreding is geconstateerd en naar aanleiding waarvan het noodzakelijk wordt geacht om binnen de tijdens de eerdere inspectie aangegeven termijn na te gaan of afdoende corrigerende maatregelen zijn genomen om de overtreding op te heffen en nieuwe overtredingen te voorkomen.

4. Divers

Vervanging

Deze beleidsregel vervangt het op 23 juni 2023 vastgestelde Specifiek interventiebeleid NVWA cosmetische producten (IB02-SPEC 52, versie 01). Hiermee wordt de inhoud van de beleidsregel in overeenstemming gebracht met het Algemeen interventiebeleid NVWA 2024.

Citeertitel

Deze beleidsregel wordt aangehaald als 'Specifiek interventiebeleid NVWA cosmetische producten (IB03-SPEC 52, versie 02)'.

Inwerkingtreding

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

Bijlage

De bijlage van dit specifiek interventiebeleid is te vinden op de website van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (www.nvwa.nl/interventiebeleid).

Deze beleidsregel wordt in de Staatscourant geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

namens deze:

G.J.C.M. Bakker

inspecteur-generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit