

Algemene Directie  
Postbus 10110  
2501 BC 's-Gravenhage  
T (070) 540 00 00  
F (070) 540 54 00

KaW, Noord  
Postbus 495  
5700 AZ Waalwijk  
T (0333) 590 8 000  
F (0333) 590 8 100

KaW, Oost  
Postbus 232  
1320 AG Zoetermeer  
T (07970) 50 0 100  
F (07970) 50 0 200

KaW, Zuid  
Postbus 2280  
3000 CC 's-Gravenhage  
T (040) 201 1 000  
F (040) 201 1 000

KaW, Noord-West  
Hoofdpostbus 401  
1818 SR Alkmaar  
T (0220) 540 4 000  
F (0220) 540 4 100

KaW, Zuid-West  
Postbus 2300  
3601 BR Breda  
T (0160) 411 2 100  
F (0160) 411 2 200

### Wat zijn cosmetica?

Cosmetica zijn volgens de wet stoffen of preparaten welke verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak reinigen, wijzigen, beschermen en/of verfraaien. Apparatuur, zoals bijvoorbeeld een sonar apparaat dat cellulitis verwijdert, is op grond van deze definitie dus uitgesloten.

Enkele vaak gebruikte cosmetica zijn zeep, lippenstift, oogschaduw, nagellak, huidverzorgende crèmes, tandpasta, deodorant, zonnebrandmiddelen, parfums, haarkleurmiddelen en permanentvloeistoffen.

### Samenstelling van cosmetica

De hoofdbestanddelen van cosmetica zijn vaak water of alcohol en vetten. Afhankelijk van het product worden er actieve bestanddelen aan toegevoegd om een bepaald effect te bereiken. Zo zal een anti-zonnebrandolie een UV filter bevatten, een haarkleurshampoo een kleurstof en een huidverzorgende crème een vochtinbrenger.

Om het product een bepaald uiterlijk of hanteerbaarheid te geven kunnen additieven worden toegevoegd. Enkele voorbeelden hiervan zijn:

- bindmiddelen voor een betere samenhang,
- absorberende stoffen als drager voor actieve componenten,
- oplosmiddelen om componenten op te lossen,
- antioxidanten om zuurstof gerelateerde reacties te remmen (zoals bijvoorbeeld het voorkomen van ranzigheid),
- bufferende stoffen om de pH constant te houden,
- emulgatoren om mengsels te maken, viscositeit-regulerende stoffen om de stroperigheid te beïnvloeden,
- schuimmiddelen of juist anti-schuimmiddelen en geurstoffen om het product aantrekkelijk te maken.

Cosmetische producten zijn in het algemeen lang houdbaar gemaakt. De samenstelling is echter op zich een ideale voedingsbodem voor micro-organismen. Om de houdbaarheid te vergroten worden conserveermiddelen toegevoegd, vaak voor elke fase (water en vet b.v.) minimaal één.



## Wetgeving

De cosmetische wetgeving in Europa is geharmoniseerd. In alle lidstaten van Europa wordt de basis gevormd door de Europese Richtlijn 76/768/EEG. In Nederland is deze richtlijn terug te vinden in drie gedeelten van de Warenwet: het Warenwetbesluit cosmetische producten, de Geheimhoudingsregeling cosmetica en de Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten.

Het Warenwetbesluit cosmetische producten is min of meer een vertaling van de Richtlijn. Globaal is de indeling als volgt:

Art. 1 geeft de definities van cosmetische producten,

Art. 2 geeft aan dat het verboden is om cosmetica te verhandelen die niet voldoen aan de eisen van dit besluit en geeft ook aan dat cosmetica vanaf juni 2000 niet op dieren mogen worden getest,

Art. 3 geeft aan dat cosmetica de gezondheid niet mogen schaden en dat de de Minister van VWS indien nodig nadere eisen kan stellen,

Art. 4 bevat de etiketteringeisen. Belangrijk hierbij is uiteraard een complete naamgeving, batchcodes, houdbaarheid, functie, gebruiksvorschriften, waarschuwingen en de ingrediëntendeclaratie volgens de internationaal erkende INCI-nomenclatuur (International Nomenclature for Cosmetic Ingredients). De etikettering is in principe van toepassing op de verpakking **en** op de recipiënt (het potje of de tube). Onder meer de productbeschrijving, waarschuwingzinnen en de gebruiksaanwijzing moeten in de Nederlandse taal staan.

Art. 5 geeft aan dat een verwijzing naar dierproeven gelimiteerd is.

Art. 6 is erg belangrijk en verplicht de **productverantwoordelijke** tot het hebben van een uitgebreid **productdossier**. Per ingrediënt en voor het totale eindproduct dienen er bijvoorbeeld in dit dossier uitgebreide risico-evaluaties aanwezig te zijn. De productverantwoordelijke is de producent of de eerste importeur van een product dat afkomstig is uit derde landen (landen buiten Europa). Tevens heeft zo'n eerste importeur een meldingsplicht bij de Algemene Directie van de Keuringsdienst van Waren.

De Geheimhoudingsregeling cosmetica is bedoeld om de fabrikanten de gelegenheid te geven om een component geheim te laten en gecodeerd weer te geven op het etiket. De fabrikant moet daartoe een verzoek indienen bij de bevoegde autoriteit (de Keuringsdienst van Waren).

De Warenwetregeling nadere eisen cosmetische producten bevat alle bijlagen uit de richtlijn 76/768/EEG. In deze bijlagen staan de;

- verschillende categorieën cosmetica,
  - verboden stoffen,
  - stoffen die onder bepaalde voorwaarden en limieten gebruikt mogen worden,
  - toegestane kleurstoffen
- 
- toegestane conserveermiddelen (zie infoblad conserveermiddelen in cosmetica ),
  - toegestane UV filters (zie infoblad zonnefilters in cosmetica)

De complete tekst van de wetgeving kunt U vinden op de internetsite van de overheid ([www.overheid.nl](http://www.overheid.nl)). Onder "publicaties Rijk" kunt U de cosmetica wetgeving zoeken, waarbij door het selecteren van "publicatiesoort staatsblad" met als trefwoorden "Warenwetbesluit cosmetische produkten" de publicatie en de wijzigingen van dit besluit kunt vinden.

De bijlagen I t/m VII van de Richtlijn 76/768/EU kunt U vinden op de site van de EU (<http://pharmacos.eudra.org>). Onder "cosmetics" kunt U de complete tekst inclusief de bijlagen vinden.

### **Klachten als gevolg van gebruik van cosmetica**

Klachten als gevolg van cosmeticagebruik komen regelmatig voor. De klachten variëren van irritatie tot ernstige allergieën. De meeste klachten komen voort uit een (persoonlijke) overgevoeligheid bij de consument. Aan het product zelf mankeert dan chemisch of microbiologisch vaak niets.

Bij irritatie zijn jeuk en huidschilfering de meest voorkomende ergernissen. Bij irritatie zijn geen of slechts lichte ontstekingen aanwezig. Irritaties kunnen worden veroorzaakt door vrijwel alle chemische ingrediënten.

Allergieën zijn in principe ontstekingen die spontaan kunnen optreden als reactie op specifieke ingrediënten in een cosmeticum. Een dergelijke reactie kan direct optreden. Het kan echter ook optreden als dit cosmeticum al jaren lang zonder moeilijkheden gebruikt wordt. Een allergie gaat zelden weer helemaal weg. De verschijnselen zijn zeer divers: huiduitslag, ademhalingsmoeilijkheden, astma en acne komen voor. Allergieën worden vaak veroorzaakt door conserveermiddelen en parfums.

Andere klachten komen voort uit de aard van het product in combinatie met de conditie van consument. Een waterstofperoxide bij een haarkleurmiddel dat op een gevoelige (en/of gewassen) hoofdhuid wordt gebracht kan bijvoorbeeld lichte verbrandingsverschijnselen veroorzaken.

Indien een klacht ernstig is kan via de huisarts een dermatoloog worden ingeschakeld. Deze kan een standaard plaktest uitvoeren waarbij de patiënt getest wordt op allergieën tegen de meest voorkomende cosmetische stoffen. Indien nodig kan de Keuringsdienst van Waren de grondstoffen leveren voor een plaktest waarin alle ingrediënten van het klachtproduct zitten.

### **Specifieke claims op het etiket van cosmetica: waar staat het voor ?**

#### Hypo-allergeen

Wanneer een fabrikant de term hypo-allergeen op het etiket van een cosmetisch product afdrukt, suggereert hij dat het betreffende product weinig tot geen kans

geeft op allergische reacties. Wanneer een fabrikant ter goede trouw is zal hij inderdaad hebben geprobeerd de ingrediënten zodanig te selecteren dat de kans op allergische reacties minimaal wordt.

Ondanks de bewuste keuze van de ingrediënten is het fout te veronderstellen dat op hypo-allergene producten nimmer allergische reacties voorkomen. Het is wel degelijk mogelijk dat personen er allergisch op reageren. Bovendien is de term hypo-allergeen niet wettelijk gedefinieerd. Iedereen kan dit gebruiken uit louter commerciële overwegingen. De term biedt dus geen enkele garantie.

#### Dermatologisch getest

Wanneer er "dermatologisch getest" op het etiket van een product staat betekent dit dat de fabrikant het product of de afzonderlijke ingrediënten door dermatologen heeft laten testen op vrijwilligers. De term zegt echter niets over het resultaat van deze onderzoeken. Vaak betekent het ook dat het onderzoek op een kleine groep vrijwilligers is gebeurd, waarvan het aantal te klein is om statistisch significante resultaten te krijgen. Als een product op 30 willekeurige mensen is onderzocht, waarbij er niemand een reactie heeft, is het niet uitgesloten dat veel mensen toch een reactie krijgen als het product op de markt komt. De zin van dit soort proeven, met in het algemeen te weinig proefpersonen, is daarom beperkt.

Ook heeft de term "dermatologisch getest" geen wettelijke inhoud, met dien verstande dat nagegaan kan worden of er inderdaad een dermatologisch onderzoek heeft plaats gehad. Over de kwaliteit van het onderzoek ligt ook niets vast.

#### pH-neutraal

Met de term pH-neutraal wordt aangeduid dat een product een zuurgraad heeft die dicht ligt bij die van de huid. Deze aanprijzing wordt veel gebruikt op producten die zeep vervangen, en andere reinigingsproducten (doucheschuimen en gels, etc.). Voor wat betreft de verdraagbaarheid door de huid zijn er echter andere factoren die belangrijker zijn dan de pH-waarde. Veel belangrijker voor de irritatie die van een product ondervonden wordt, is bijvoorbeeld welk detergent gebruikt is. Daarover zegt de term pH-neutraal niets.

**Waar vindt u meer informatie?**

Nederlandse Cosmetica Vereniging (NCV)  
Postbus 914, NL-3700 AX ZEIST  
tel. 030-6049480  
fax 030-6049999.  
E-mail: [info@ncv-cosmetica.nl](mailto:info@ncv-cosmetica.nl)  
Internet: [www.ncv-cosmetica.nl](http://www.ncv-cosmetica.nl)

Colipa (The European Cosmetic, Toiletry And Perfumery Association)  
Rue du Congrès, 5-7  
B-1000 Brussel, Belgie  
tel (32-2) 227.66.10  
fax (32-2) 227.66.27  
E-mail: [Colipa@Colipa.be](mailto:Colipa@Colipa.be)  
Internet: [www.colipa.com](http://www.colipa.com)

Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen - Keuringsraad Aanprijzing  
Gezondheidsprodukten  
Prins Mauritslaan 29-39  
1171 LP BADHOEVEDORP  
Postbus 302  
1170 AH BADHOEVEDORP  
tel. 020-6580196  
fax. 020-6580197  
Internetpagina: [www.koagkag.nl](http://www.koagkag.nl)  
e-mail: [info@koagkag.nl](mailto:info@koagkag.nl) en [keuringsraad@wisra.nl](mailto:keuringsraad@wisra.nl)

European Union Law (including Official Journal):  
Internetpagina: <http://europa.eu.int> en <http://europa.eu.int/eur-lex/en/>

DG Enterprise:  
Internetsite: <http://pharmacos.eudra.org> (Hierop staat onder meer een uitgebreide INCI-lijst).

Wetenschappelijk Comité voor cosmetica en andere non-food producten  
(Scientific Committee for Cosmetic Products, and Non-food Products intended  
for Consumers)  
[http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/sccp/index_en.html)

Staatsbladen worden uitgegeven door:  
SDU Servicecentrum Uitgeverijen  
Postbus 20014  
2500 EA Den Haag  
tel 070-3789880  
fax 070-3789783

De complete Warenwet wordt o.a. uitgegeven door:  
Koninklijke Vermande B.V.  
Postbus 20  
8200 AA Lelystad  
tel 0320-237777  
fax 0320-226334

NB: Ondanks dat de Keuringsdienst probeert de infobladen zo up-to-date mogelijk te houden kan het voorkomen dat er inmiddels nieuwe regelgeving is afgekondigd. De tekst van de geldende regelgeving is bepalend. Daarom kan aan de in dit infoblad vermelde informatie geen rechten worden ontleend.

Indien u over de inhoud van dit informatieblad vragen heeft kunt u zich wenden tot de gratis informatie- en klachtenlijn van de Keuringsdienst van Waren tel. 0800-0488.