

**European Commission**

Unit ENTR F/3, Cosmetics and Medical Devices  
BREY 10/176  
B-1049 Brussels  
Belgium

Kgs. Lyngby, den 16. marts 2007

**Vedr.: Forenkling af Kosmetikdirektivet 76/768/EØF**

Kommissionen har givet mulighed for at indsende kommentarer til den offentlige konsultation af forenklingen af Kosmetikdirektivet 76/768/EØF. Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler har i den forbindelse en række bemærkninger.

**Generelle kommentarer**

Foreningen er enig i, at der er behov for en forenkling af Kosmetikdirektivet, der indtil videre er ændret/tilpasset mere end 45 gange.

Foreningen er af den opfattelse, at Kommissionen bør tage højde for konklusionerne i ”Simplification of Legislation in the Internal Market (SLIM<sup>1</sup>)” i den forestående ændring. Denne rapport, som er udarbejdet af eksperter fra Kommissionen, Medlemsstater og industrien, omhandler forslag til forenkling af Kosmetikdirektivet. Foreningen mener, at rapportens konklusioner er relevante, og bør derfor tages i betragtning, når Kommissionen forbereder sit forslag til ny kosmetikregulering.

EU er verdens største marked for kosmetiske produkter og er desuden ledende i forhold til forskning og udvikling indenfor kosmetiske produkter. Den europæiske model til at regulere kosmetiske produkter er med til at stimulere innovation, som dermed øger mulighederne for at kosmetikprodukter og –virksomheder kan klare sig på andre markeder. Den fremtidige regulering bør give virksomheder, herunder også små og mellemstore virksomheder, muligheden for at udvikle innovative produkter for dermed at sikre konkurrencedygtighed. Reguleringen skal sikre produkternes fri bevægelighed – gerne set fra en international vinkel.

**Specifikke kommentarer****Item 1**

*Which elements in the Cosmetics Directive have given rise to particular legal uncertainty about application? Did this increase administrative costs, e.g. costs to get familiar and to understand the applicable legislation? Can these costs be quantified, e.g. by assessing the necessary man-hours? How can these administrative costs be reduced without compromising the safety of cosmetics placed on the market?*

For at minimere juridiske usikkerheder er det nødvendigt at tydeliggøre definitionerne i en fremtidig regulering. Herunder mener foreningen, at Kommissionen bør tage højde for de relevante anbefalinger i SLIM rapporten, da disse giver en klar indikation af, hvilke definitioner, der kan tydeliggøres (herunder især anbefaling nr. 4, nr. 16-19 og nr. 26 og 27).

**Item 3**

---

<sup>1</sup> “Simpler Legislation for the Internal Market Initiative (SLIM) report V – team reviewing Cosmetics legislation”. Februar 2004.



*Would it be preferable to regulate cosmetics by means of a Regulation (i.e. a directly applicable legal act, cf. Article 249(2) of the EC Treaty)? Two options could be considered:*

**Option 1:** *Turn the whole Cosmetics Directive into a Regulation;*

**Option 2:** *Turn only the annexes to the Cosmetics Directive into a Regulation.*

*What would be the socio-economic impact of these options?*

Et højt niveau af forbrugerbeskyttelse, et effektivt indre marked samt lettelse af den international handel kan bedre sikres via en entydig Forordning. Uanset hvilken form man vælger, bør det sikres, at der indføres tilstrækkelige implementeringsfrister for nye regler. Dette vil sikre en effektiv implementering af nye krav og hindre unødige byrder for producenterne.

#### **Item 4**

*Which terms would need to be included in a set of definitions in order to make the Cosmetics Directive clearer?*

”Bringes i handelen inden for Fællesskabet/Placing on the market” bør uddybes, og defineres som placering af produktet på lager med henblik på salg indenfor Fællesskabet. Datoen for placering af produkter på lager ligger tæt op af produktionsdatoen, som nemt kan identificeres via batch nummeret.

#### **Item 5**

*Do you agree that objective criteria should apply for defining groups of substances, independent of the purpose for which a substance was added to a cosmetic product? One example is the term “preservative”. At present, the definition of “preservative” refers to the intention of the manufacturer (“substances [...] added [...] for the primary purpose of inhibiting the development of micro-organisms in such products”, cf. preamble to Annex VI to the Cosmetics Directive). In order to avoid legal uncertainty it might be preferable to define a substance by referring to its properties (e.g. anti-microbial), independent of the reason why this substance was added to a cosmetic product.*

Det nuværende princip vedrørende regulering af stoffer bør bevares. Det er foreningens opfattelse, at den mest enkle og effektive måde at præsentere regulerede stoffer på, er i forbindelse med deres normale anvendte funktion i et kosmetisk produkt.

#### **Item 6**

*An alternative approach could be to establish a single list of all regulated substances. With regard to positive lists, it could be specified that substances with specific properties (e.g. anti-microbial, colouring, UVabsorbing or UV-reflecting, etc.) have to be listed in the annex before they can be used as an ingredient in cosmetics. Would this approach be preferable? Can you see any difficulties which this approach would pose? What would be the impact on the safety of the products containing these substances? What would be the socio-economic impacts of this envisaged change? Are there alternative approaches to consider?*

Den grundlæggende tilgang til regulering af specifikke stoffer (negativ- og positivlister) er enkel og forstås allerede af både virksomheder og myndigheder. Denne tilgang bør derfor bevares. Listerne bør dog revideres for at gøre dem mere læsevenlige og tilgængelige for brugerne – f.eks. bør der anvendes INCI-navne, CAS.nr., være henvisninger til bilagene imellem osv. Listerne bør desuden være tilgængelige i elektronisk form.

#### **Item 7**

*To remedy this situation the Commission could be given a more flexible mandate, which allows for establishing and updating a publicly-available inventory without legislative procedure. Would this approach*



*be preferable? Can you see any difficulties with this approach? What would be the socio-economic impact of this envisaged change? Are there alternative approaches to consider?*

Foreningen støtter en forenkling af de eksisterende procedurer for regelmæssigt at opdatere EU's INCI-fortegnelse.

#### **Item 9**

*The Cosmetics Directive could specify more clearly the information to be made available in the product information file requested via in-market controls to prove the safety of the product. The extent and content of the information required could be based on:- the SCCP guidelines for safety evaluation of cosmetic ingredients; and/or- the “technical dossier” and “chemical safety report” requirements in the REACH Regulation 1907/2006 as far as human health risks are concerned.<sup>16</sup> Which concrete information (including safety data) would the product information file need to contain to allow for more efficient in-market controls of the safety of the products/their substances? How does this information compare with what is usually available in product information files today? Would this mean an increase in information as compared to today? What would be the socio-economic impacts of these envisaged changes?*

Foreningen er af den opfattelse, at der bør udarbejdes en mere detaljeret beskrivelse af målet med og tilgangen til sikkerhedsvurdering af kosmetiske produkter. Herunder bør der fastsættes minimumstandarder, der også omfatter et krav om præcisering af, hvorledes den ansvarlige fx via datasøgning når frem til konklusionen om produktets sikkerhed.

#### **Item 10**

*The Cosmetics Directive could provide for clear response mechanisms in the event of noncompliance with the Directive (including rules on product withdrawal). In addition, the Cosmetics Directive could contain rules on the procedure which would apply for the cases where the product information file is available in another Member State than the one where the in-market control took place. What is your view on this? What would be the socio-economic impact of such an envisaged mechanism?*

Den nuværende regulering, understøttet af godt administrativt samarbejde, sørger allerede for tilstrækkelige værktøjer.

#### **Item 11**

*The Cosmetics Directive could include a mandate for the Commission to assist in coordinating cooperation between the Member States in the field of “cosmetovigilance”. What is your view on this? How would this information flow need to be organized to ensure an efficient surveillance of the safety of the products? What would be the socio-economic impact?*

Foreningen støtter forslaget om, at Kommissionen bør koordinere nationale aktiviteter i forbindelse med ”cosmetovigilance” for at sikre et harmoniseret EU-system. I den forbindelse finder foreningen det naturligt, at inddrage Colipas ”Guidelines on Handling of Adverse Event Reports” (Colipa 2005). Denne guideline er, efter foreningens opfattelse, et godt fundament til opbygning af et praktisk ”cosmetovigilance” system, og er allerede kendt af såvel små som store virksomheder.

#### **Item 12**

*Would clarification of the rules on notification help to improve market surveillance? What elements should notification cover? What would this mean in terms of socio-economic impact? How can the registration requirement best contribute to combating importation of counterfeit goods?*



Foreningen mener, at en præcisering af reglerne vedrørende notifikation kan forbedre overvågning af EU-markedet. En ændring af reglerne for notifikation bør dog også have til formål at lette den administrative byrde for virksomheder. Der bør efter foreningens opfattelse derfor oprettes ét fælles og enkelt notifikationssystem på EU niveau, hvis det overhovedet betragtes som nødvendigt og informationsgivende. Ud over en øget effektivitet vil dette også være med til at lette den administrative byrde. Notifikationen bør desuden kunne foregå elektronisk. Den eksisterende danske model er et godt udgangspunkt.

**Item 14**

*Which elements of the Cosmetics Directive need to be strengthened to ensure the safety of innovative products in the future? Are additional regulatory tools required in order to ensure this safety? If yes, what would be the socioeconomic impact of these additional regulatory tools?*

Innovation er ikke i sig selv bekymrende i forbindelse med produkters sikkerhed og bør ikke danne grundlag for en kategorisering af produkter. Kosmetikdirektivet fungerer i dag efter foreningens opfattelse mht. innovation og sikkerhed. De centrale principper i direktivet er godt tilpasset til at sikre sikkerheden af alle kosmetiske produkter, inklusiv de mange nye innovative produkter, der allerede er markedsført gennem årene.

**Item 16**

*The Cosmetics Directive could make it clear that, as a consequence of the responsibility of the manufacturer, if data are missing the substance in question will be presumed unsafe. What is your view on this clarification? Are there alternative approaches to ensure the safety of products? Do you think this clarification would have a socio-economic impact? How?*

Kosmetikdirektivet indeholder allerede et klart krav om en lovpligtig sikkerhedsvurdering af produkter inden markedsføring. Tilstrækkelige data om ingredienser er en nødvendig del af sikkerhedsvurderingen. Som et led i denne vurdering, kan specifikke data om ingredienser legitimt fravælges og undværes i kombination med velbegrundede argumenter. Dette betyder ikke, at hverken ingrediensen eller produktet ikke er sikkert at anvende for brugeren.

**Item 17**

*Apart from a positive list for hair-dyeing substances, the Cosmetics Directive could include a mandate for the Commission, as risk-manager, to compile new positive lists for groups of substances. This would allow it to ensure that only substances which have undergone a safety assessment by the SCCP can be used as ingredients in cosmetics. What is your view on this? How would this impact on the safety of cosmetic products? What would be the socio-economic impact?*

Kosmetikdirektivet indeholder allerede mekanismer til oprettelse af nye positivlister, såfremt dette skønnes nødvendigt. I mellemtiden, ind til en ny liste formelt er oprettet, kan stoffer eller grupper af stoffer reguleres via det eksisterende bilag 2 (forbudte stoffer) eller bilag 3 (stoffer med begrænsninger).

**Item 18**

*The Cosmetics Directive could provide for a mechanism placing an obligation on the regulator to reconsider the listing of a substance on a "positive list". What is your view on this? How would this impact on the safety of cosmetic products? What would be the socio-economic impact?*

Der er ikke behov for en mekanisme af denne art. Reevaluering af stoffer kan allerede nu ske til hver en tid. Sådanne handlinger bør dog først afstedkommes med udspring i nye og relevante sikkerhedsdata og ikke på baggrund af tidsmæssige begrænsninger.



# SPT

Brancheforeningen for Sæbe, Parfume og Teknisk/kemiske artikler

The Association of Danish Cosmetics and Detergent Industries

Såfremt der er spørgsmål til de indsendte kommentarer, eller der ønskes en uddybning af bemærkningerne, er De velkommen til at rette henvendelse til undertegnede.

Med venlig hilsen

Kim Michael Christiansen  
Adm. Direktør  
*Brancheforeningen SPT*

