

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 2602

[C — 2012/24269]

17 JULI 2012

Koninklijk besluit betreffende cosmetische producten

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de Grondwet, artikel 37;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van voedingsmiddelen en andere producten, artikelen 2, eerste en tweede lid, 6, § 1, *a*), gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989, 11, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 22 december 2003, 18, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2003 en 20, §§ 1 en 2;

Gelet op de diergezondheidswet van 24 maart 1987, artikelen 13, § 1, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, 20, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, en 31, §§ 1 en 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica;

Gelet op het ministerieel besluit van 5 juni 2007 betreffende de toegang van het publiek tot informatie over cosmetica;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 14 februari 2012;

Gelet op adviezen van de Raad van State 50.640/3, gegeven op 20 december 2011, en 51.482/3, gegeven op 19 juni 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten;

Overwegende verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 1774/2002;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Bij dit besluit worden de statutaire en contractuele inspecteurs en controleurs van de dienst inspectie van het directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu gemachtigd om de controlemaatregelen te nemen en de sancties op te leggen die nodig zijn voor de toepassing van :

1^o verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten op het Belgisch grondgebied en;

2^o wat betreft het hanteren van dierlijke bijproducten die bestemd zijn om gebruikt te worden als of in cosmetische producten, verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 1774/2002.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o *Cosmetisch product* : 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;

2^o *Minister* : de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

3^o *Bevoegde overheid* : het directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2012 — 2602

[C — 2012/24269]

17 JUILLET 2012

Arrêté royal relatif aux produits cosmétiques

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 37;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, les articles 2, alinéas 1^{er} et 2, 6, § 1^{er}, *a*), modifié par la loi du 22 mars 1989, 11, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 22 décembre 2003, 18, § 1^{er}, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2003 et 20, §§ 1^{er} et 2;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, les articles 13, § 1^{er}, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, 20, modifié en dernier lieu par la loi du 1^{er} mars 2007, et 31, §§ 1^{er} et 2;

Vu l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques;

Vu l'arrêté ministériel du 5 juin 2007 concernant l'accès du public aux informations sur les produits cosmétiques;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 février 2012;

Vu les avis du Conseil d'Etat 50.640/3, donné le 20 décembre 2011, et 51.482/3, donné le 19 juin 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant le règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques;

Considérant le règlement (CE) N° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) N° 1774/2002;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté habilite les inspecteurs et contrôleurs statutaires et contractuels du service d'Inspection de la direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement à prendre les mesures de contrôle et les sanctions nécessaires à l'application :

1^o du règlement (CE) N° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques sur le territoire belge et;

2^o en ce qui concerne la manipulation des sous-produits animaux destinés à être utilisés comme ou dans les produits cosmétiques, du règlement (CE) N° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) N° 1774/2002.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o *Produit cosmétique* : toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles;

2^o *Ministre* : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3^o *Autorité compétente* : la direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

4° *Dierlijke bijproducten*: de dierlijke bijproducten en afgeleide producten waarop verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van verordening (EG) nr. 1774/2002 van toepassing is;

5° *Exploitant*: de natuurlijke of rechtspersonen die de controle hebben over een dierlijk bijproduct of een afgeleid product, waaronder vervoerders, handelaren en gebruikers.

Art. 3. § 1. Cosmetische producten mogen in België enkel gefabriceerd worden als de fabrikant zijn activiteit vooraf aan de bevoegde overheid ter kennis heeft gebracht.

§ 2. Die kennisgeving omvat:

- a) de naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de natuurlijke of rechtspersoon die fabriceert;
- b) de gegevens van een contactpersoon;
- c) het adres van de lokalen waarin de fabricage plaats heeft.

De fabrikant moet deze kennisgeving om de twee jaar hernieuwen.

§ 3. De fabrikant houdt bovendien een lijst ter beschikking van de bevoegde overheid met voor elk lot gefabriceerde cosmetische producten:

- de handelsbenaming en de categorie van het cosmetisch product;
- de fabricatiedatum;
- de naam en het adres van de verantwoordelijke die in het bezit is van het productinformatiedossier.

Art. 4. § 1. 1° Een exploitant die in België gevestigd is, mag slechts dierlijke bijproducten fabriceren of aanschaffen om ze op de markt te brengen als cosmetische producten of om verwerkt te worden in cosmetische producten als hij vooraf geregistreerd werd door de bevoegde overheid in overeenstemming met artikel 23 van de voornoemde verordening (EG) nr. 1069/2009;

2° De exploitant zorgt ervoor dat elke in België gevestigde instelling onder zijn controle erkend is wanneer ze een of meerdere activiteiten ontplooit zoals beschreven in artikel 24 van dezelfde verordening;

3° De exploitant bezorgt de vereiste informatie aan de bevoegde overheid; de exploitanten die in toepassing van artikel 23 of 24 van verordening (EG) nr. 1069/2009 reeds geregistreerd of erkend zijn door een andere Belgische overheid, moeten de vereiste informatie enkel aan die andere overheid bezorgen.

§ 2. De informatie bedoeld in § 1 moet per fax, e-mail of bij een ter post aangetekende brief verstuurd worden naar:

« Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

Victor Hortaplein 40, bus 10

B-1060 Brussel ».

§ 3. 1° De bevoegde overheid mag de passende maatregelen nemen die voorzien zijn in artikel 46 van verordening (EG) nr. 1069/2009 als uit de officiële controles en het toezicht blijkt dat niet wordt voldaan aan een of meer eisen van verordening (EG) nr. 1069/2009;

2° De bevoegde overheid deelt de maatregelen rechtstreeks mee aan de exploitant tegen ontvangstbewijs of bij een ter post aangetekende brief;

3° De exploitant kan vragen om een eind te maken aan de maatregelen bij een ter post aangetekende brief gericht aan de bevoegde overheid. De bevoegde overheid kan daar een einde aan stellen na onderzoek van de corrigerende maatregelen of in voorkomend geval de bezwaren. Ze deelt haar beslissing mee aan de exploitant met een ter post aangetekende brief binnen de dertig dagen na ontvangst van de vraag;

4° De exploitant beschikt over een periode van vijftien dagen na ontvangst van deze brief om tegen de beslissing beroep aan te tekenen bij de Minister;

5° De Minister of zijn afgevaardigde beschikt over vijfenveertig dagen vanaf de datum van ontvangst van het beroep om een beslissing te nemen en deze bij een ter post aangetekende brief aan de betrokkene mee te delen.

4° *Sous-produits animaux*: les sous-produits animaux et les produits dérivés auxquels s'applique le Règlement (CE) N° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) N° 1774/2002;

5° *Exploitant*: Toute personne physique ou morale y compris le transporteur, le négociant ou l'utilisateur qui exerce son contrôle sur un sous-produit animal ou un produit dérivé.

Art. 3. § 1^{er}. Les produits cosmétiques ne peuvent être fabriqués en Belgique que si le fabricant a notifié préalablement son activité à l'autorité compétente.

§ 2. Cette notification comporte:

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui fabrique;
- b) les coordonnées d'une personne de contact;
- c) l'adresse des locaux de fabrication.

Le fabricant est tenu de renouveler cette notification tous les deux ans.

§ 3. Le fabricant tient en outre à la disposition de l'autorité compétente un relevé comportant pour chaque lot de produit cosmétique fabriqué:

- la dénomination commerciale et la catégorie du produit cosmétique;
- la date de fabrication;
- le nom et l'adresse de la personne responsable qui détient le dossier d'information sur le produit.

Art. 4. § 1^{er}. 1° Un exploitant établi en Belgique ne peut produire ou se procurer des sous-produits animaux en vue de les mettre sur le marché comme produits cosmétiques ou destinés à être incorporés dans des produits cosmétiques que s'il est préalablement enregistré par l'autorité compétente conformément à l'article 23 du règlement (CE) N° 1069/2009 précité;

2° L'exploitant veille à faire agréer chaque établissement situé en Belgique sous son contrôle lorsqu'il effectue une ou plusieurs activités mentionnées à l'article 24 du même règlement;

3° L'exploitant transmet les informations requises à l'autorité compétente; toutefois, les exploitants qui sont déjà enregistrés ou agréés en application des articles 23 ou 24 du règlement (CE) N° 1069/2009 par une autre autorité belge ne doivent fournir les informations requises qu'à cette autre autorité.

§ 2. Les informations visées au § 1^{er} doivent être adressées par fax, e-mail ou par lettre recommandée à la poste à la:

« Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement

Place Victor Horta 40, boîte 10

B-1060 Bruxelles ».

§ 3. 1° L'autorité compétente peut prendre les mesures appropriées prévues à l'article 46 du règlement (CE) N° 1069/2009 si les contrôles officiels et les opérations de surveillance révèlent qu'une ou plusieurs exigences du règlement (CE) N° 1069/2009 ne sont pas satisfaites;

2° L'autorité compétente communique les mesures à l'exploitant directement contre un accusé de réception ou par lettre recommandée à la poste;

3° L'exploitant peut demander la fin des mesures par une lettre recommandée à la poste adressée à l'autorité compétente. L'autorité compétente peut y mettre fin après examen des mesures correctives ou des objections le cas échéant. Elle informe l'exploitant de sa décision dans les trente jours après la réception de la demande, par lettre recommandée à la poste;

4° L'exploitant dispose de quinze jours après réception de cette lettre pour introduire un recours contre la décision auprès du Ministre;

5° Le Ministre ou son délégué dispose de quarante-cinq jours à dater de la réception du recours pour prendre une décision et la notifier à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

Art. 5. Voor cosmetische producten die niet-voorverpakt, op vraag van de koper op de verkoopplaats verpakt of voor onmiddellijke verkoop voorverpakt worden aangeboden, moeten de in artikel 19, 1, van voornoemde verordening (EG) nr. 1223/2009 bedoelde aanduidingen op de verkoopplaats zelf ter beschikking van de verbruiker worden gesteld.

Art. 6. Voor de toepassing van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, worden de cosmetische producten die niet voldoen aan de bepalingen uit artikelen 3, 14 of 15 van voornoemde verordening (EG) nr. 1223/2009 schadelijk verklaard.

Art. 7. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit en van voornoemde verordening (EG) nr. 1223/2009 worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de voornoemde wet van 24 januari 1977.

Voor de dierlijke bijproducten die niet, of niet meer, bestemd zijn om gebruikt te worden als cosmetische producten of om verwerkt te worden in cosmetische producten, worden de inbreuken op de voorschriften van verordening (EG) nr. 1069/2009 echter opgespoord, vastgesteld, vervolgd en bestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 24 maart 1987 betreffende de diergezondheid.

Art. 8. Worden opgeheven :

1° het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 oktober 1998, 14 januari 2000, 8 juni 2000, 9 juli 2000, 20 februari 2003, 25 november 2004, 15 juli 2005, 22 december 2005, 10 juni 2006, 5 augustus 2006, 15 september 2006, de twee koninklijke besluiten van 8 februari 2007, de koninklijke besluiten van 7 juni 2007, 20 juli 2007, 28 september 2007, 11 december 2007, 12 maart 2008, 10 juli 2008, 9 september 2008, 9 februari 2009, 6 mei 2009, 31 mei 2009, 29 augustus 2009, 22 december 2009, 3 februari 2010, 4 maart 2010, 6 april 2010, 28 april 2010, 12 september 2011 en 22 maart 2012;

2° het ministerieel besluit van 5 juni 2007 betreffende de toegang van het publiek tot informatie over cosmetica.

Art. 9. § 1. Dit besluit treedt in werking op 11 juli 2013.

§ 2. Bij wijze van overgangsmaatregel :

1° Voor de cosmetische producten ter kennis gebracht in overeenstemming met artikel 13 van voornoemde verordening (EG) nr. 1223/2009, zijn de bepalingen van artikel 2, 1° en 5°, van het voornoemde koninklijk besluit van 15 oktober 1997 niet meer van toepassing vanaf 11 januari 2012;

2° De kennisgevingen van fabricageactiviteit die voor 11 juli 2013 worden ingediend overeenkomstig artikel 2, 1°bis, van het voornoemde koninklijk besluit van 15 oktober 1997 worden beschouwd als conform met de bepalingen van artikel 3 van dit besluit gedurende een duur van twee jaar vanaf de datum van de kennisgeving;

3° De gegevens die worden verstrekt met het oog op de erkenningen die worden toegekend in het kader van de bepalingen van artikel 2bis van het voornoemde koninklijk besluit van 15 oktober 1997 worden als ontvangen beschouwd door de bevoegde overheid met het oog op de registratie of de erkenning bedoeld in artikel 4, § 1, van dit besluit.

Art. 10. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 17 juli 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Art. 5. Pour les produits cosmétiques présentés non préemballés, emballés sur le lieu de vente à la demande de l'acheteur ou préemballés en vue de leur vente immédiate, les mentions visées à l'article 19, 1, du règlement (CE) N° 1223/2009 précité doivent être mises à la disposition du consommateur sur le lieu même de la vente.

Art. 6. Pour l'application de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, les produits cosmétiques qui ne satisfont pas aux dispositions des articles 3, 14 ou 15 du règlement (CE) N° 1223/2009 précité sont déclarés nuisibles.

Art. 7. Les infractions aux dispositions du présent arrêté et du règlement (CE) N° 1223/2009 précité sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 24 janvier 1977 précitée.

Toutefois, pour ce qui concerne les sous-produits animaux qui ne sont pas, ou plus, destinés à être utilisés comme produits cosmétiques ou incorporés dans des produits cosmétiques, les infractions aux prescriptions du règlement (CE) N° 1069/2009 sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

Art. 8. Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux des 16 octobre 1998, 14 janvier 2000, 8 juin 2000, 9 juillet 2000, 20 février 2003, 25 novembre 2004, 15 juillet 2005, 22 décembre 2005, 10 juin 2006, 5 août 2006, 15 septembre 2006, les deux arrêtés royaux du 8 février 2007, les arrêtés royaux des 7 juin 2007, 20 juillet 2007, 28 septembre 2007, 11 décembre 2007, 12 mars 2008, 10 juillet 2008, 9 septembre 2008, 9 février 2009, 6 mai 2009, 31 mai 2009, 29 août 2009, 22 décembre 2009, 3 février 2010, 4 mars 2010, 6 avril 2010, 28 avril 2010, 12 septembre 2011 et 22 mars 2012;

2° l'arrêté ministériel du 5 juin 2007 concernant l'accès du public aux informations sur les produits cosmétiques.

Art. 9. § 1^{er}. Le présent arrêté entre en vigueur le 11 juillet 2013.

§ 2. A titre transitoire :

1° Pour les produits cosmétiques notifiés conformément à l'article 13 du règlement (CE) N° 1223/2009 précité, les dispositions de l'article 2, 1° et 5°, de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 précité ne sont plus d'application à compter du 11 janvier 2012;

2° Les notifications d'activité de fabrication introduites avant le 11 juillet 2013 conformément à l'article 2, 1°bis, de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 précité sont considérées comme conformes aux dispositions de l'article 3 du présent arrêté pendant une durée de deux ans à compter de la date de notification;

3° Les données fournies en vue des agréments octroyés dans le cadre des dispositions de l'article 2bis de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 précité sont considérées comme reçues par l'autorité compétente en vue de l'enregistrement ou de l'agrément visé à l'article 4, § 1^{er}, du présent arrêté.

Art. 10. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 17 juillet 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX