

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2000 — 2071

[C — 2000/22544]

8 JUNI 2000. — Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997
betreffende cosmetica

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

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 6, § 1, a), en § 2 en op artikel 20, § 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 oktober 1998 en 14 januari 2000;

Gelet op 24ste richtlijn van de Commissie 2000/6/EG van 29 februari 2000 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, VI en VII van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten;

Gelet op 25ste richtlijn van de Commissie 2000/11/EG van 10 maart 2000 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van bijlage II van Richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989;

Gelet op de hoogdringendheid, gemotiveerd door de termijn van omzetting van de voornoemde richtlijnen die op 30 juni 2000 vastgesteld is;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Aan de bijlage van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in hoofdstuk II :

a) wordt het volgnummer 392 "Tyrotricine en zijn zouten" geschrapt. Deze stoffen zijn begrepen onder de algemene term "antibiotica", opgenomen onder het volgnummer 39;

b) wordt het volgnummer 419 door de volgende bepalingen vervangen :

« 419 a) de schedel, met inbegrip van de hersenen en de ogen, de tonsillen en het rugmerg :

— van runderen van meer dan twaalf maanden;

— van schapen en geiten van meer dan twaalf maanden of waarbij één van de blijvende snijtanden door het tandvlees is gebroken,

en daarvan afgeleide ingrediënten;

b) de milt van schapen en geiten, en daarvan afgeleide ingrediënten.

Van talg afgeleide producten mogen evenwel worden gebruikt op voorwaarde dat de volgende methoden worden gevolgd en strikt door de producent worden gecertificeerd :

- omestering of hydrolyse bij ten minste 200 °C en adequate druk gedurende 20 minuten (glycerol, vetzuren en esters daarvan);

— verzeeping met NaOH 12M (glycerol en zeep);

— batchproces : 95 °C gedurende drie uur,

of

— continu proces : 140 °C, 2 bar (2000 hPa), gedurende 8 minuten of gelijkwaardige omstandigheden. » :

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2000 — 2071

[C — 2000/22544]

8 JUIN 2000. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 15 octobre 1997
relatif aux produits cosmétiques

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

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, notamment l'article 6, § 1^{er}, a), et § 2 et l'article 20, § 4;

Vu l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux des 16 octobre 1998 et 14 janvier 2000;

Vu la 24e directive de la Commission 2000/6/CE du 29 février 2000 portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques;

Vu la 25e directive de la Commission 2000/11/CE du 10 mars 2000 portant adaptation au progrès technique de l'annexe II de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989;

Vu l'urgence qui se justifie par le délais d'application des directives précitées fixés au 30 juin 2000;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'annexe de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques les modifications suivantes sont apportées :

1° au chapitre II :

a) le numéro d'ordre 392, "Tyrotricine et ses sels" est supprimé. Ces substances sont comprises au numéro d'ordre 39 sous le terme général "antibiotiques";

b) le numéro d'ordre 419 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 419 a) le crâne, y compris la cervelle et les yeux, les amygdales et la moelle épinière :

— de bovins âgés de plus de douze mois;

— d'ovins et de caprins âgés de plus de douze mois ou qui présentent une incisive permanente ayant percé la gencive

et les ingrédients qui en dérivent;

b) la rate d'ovins et de caprins, et les ingrédients qui en dérivent.

Les dérivés du suif peuvent cependant être utilisés sous réserve de l'application des méthodes suivantes qui doivent être strictement certifiées par le producteur :

— transestérification ou hydrolyse à un minimum de 200 °C et sous une pression correspondante appropriée, pendant 20 minutes (glycérol, acides gras et esters d'acides gras);

— saponification au NaOH 12M (glycérol et savon);

— procédé discontinu : 95 °C pendant 3 heures,

ou

— procédé continu : 140 °C, 2 bars (2000 hPa), pendant 8 minutes, ou conditions équivalentes. » :

2° in hoofdstuk III, eerste deel :

2° au chapitre III, première partie :

a) wordt het nummer 1 door de volgende bepaling vervangen :

a) le numéro d'ordre 1 est remplacé par la disposition suivante :

a	b	c	d	e	f
« 1 a	Boorzuur, boraten en tetraboraten	a) talkpoeder b) producten voor mond-verzorging c) andere producten (met uitzondering van badproducten en producten voor het krullen van het haar)	a) 5 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur) b) 0,1 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur) c) 3 % (uitgedrukt als gewichts-procent boorzuur)	a) 1. Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid als het gehalte aan vrij oplosbaar boraat hoger is dan 1,5 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur) b) Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar c) 1. Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid als het gehalte aan vrij oplosbaar boraat hoger is dan 1,5 % (uitgedrukt als gewichtsprocent borzuur)	a) 1. Niet gebruiken bij kinderen beneden de drie jaar. 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid. b) 1. Niet inslikken. 2. Niet gebruiken bij kinderen beneden de drie jaar. c) 1. Niet gebruiken bij kinderen beneden de drie jaar. 2. Niet gebruiken op beschadigde of geïrriteerde huid.
1 b	Tetraboraten	a) Badproducten b) Producten voor het krullen van het haar	a) 18 % (uitgedrukt als gewichtsprocent boorzuur) b) 8 % (uitgedrukt als gewichts-procent boorzuur)	Niet gebruiken in producten voor kinderen beneden de drie jaar	a) Niet gebruiken voor het bad van kinderen beneden de drie jaar. b) Overvloedig uitspoelen. »

a	b	c	d	e	f
« 1 a	Acide borique, borates et tétraborates.	a) talc b) produits pour l'hygiène buccale c) autres produits (à l'exception des produits pour le bain et l'ondulation des cheveux)	a) 5 % (exprimé en acide borique, masse/masse) b) 0,1% (exprimé en acide borique, masse/masse) c) 3 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	a) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées si la concentration de borate soluble libre excède 1,5 % (exprimé en acide borique, masse/masse) b) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans c) 1. Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées si la concentration de borate soluble libre excède 1,5 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	a) 1. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans. 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées b) 1. Ne pas avaler. 2. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans. c) 1. Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 3 ans. 2. Ne pas utiliser sur des peaux excoriées ou irritées.

a	b	c	d	e	f
1 b	Tétraborate	a) produits pour le bain b) produits pour l'ondulation des cheveux	a) 18 % (exprimé en acide borique, masse/masse) b) 8 % (exprimé en acide borique, masse/masse)	a) Ne pas utiliser dans les produits pour les enfants âgés de moins de 3 ans	a) Ne pas utiliser pour le bain des enfants âgés de moins de 3 ans. b) Rincer abondamment. »

b) wordt het nummer 14 "hydrochinone" door de volgende bepalingen vervangen :

b) le numéro d'ordre 14 "hydroquinone" est remplacé par les dispositions suivantes :

a	b	c	d	e	f
« 14	Hydrochinone (3)	Oxydatiekleurstof voor het haar : 1. voor algemeen gebruik 2. gebruik door vakmensen	2 %		1. Niet gebruiken voor het kleuren van wimpers of wenkbrauwen. Ogen onmiddellijk uitwassen indien het product ermee in contact is geweest. Bevat hydrochinon. 2. Alleen voor vakmensen. Bevat hydrochinon. Ogen onmiddellijk uitwassen indien het product ermee in contact is geweest. »

(3) Deze stoffen kunnen afzonderlijk worden gebruikt of onderling gemengd in zulke hoeveelheden dat de som van de verhouding van het gehalte in de cosmetica aan ieder van deze stoffen tot het maximaal toelaatbare gehalte voor elk ervan niet groter is dan 1.

a	b	c	d	e	f
« 14	Hydroquinone (3)	Colorants d'oxydation pour la coloration des cheveux : 1. usage général 2. usage professionnel	2 %		1. Ne pas employer pour la coloration des cils et des sourcils. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. Contient de l'hydroquinone. 2. Réservé aux professionnels. Contient de l'hydroquinone. Rincer immédiatement les yeux si le produit entre en contact avec ceux-ci. »

(3) Ces substances peuvent être employées seules ou en mélange entre elles en quantité telle que la somme des rapports des teneurs du produit cosmétique en chacune de ces substances à la teneur maximale autorisée pour chacune d'elles ne dépasse pas 1.

c) wordt het volgende nummer toegevoegd :

c) le numéro d'ordre suivant est ajouté :

a	b	c	d	e	f
« 65	Benzalkonium-chloride, -bromide en -saccharinaat	a) producten voor het haar die worden uitgespoeld b) andere producten	a) 3 % (uitgedrukt als benzalkonium-chloride) b) 0,1 % (uitgedrukt als benzalkonium-chloride)	a) In het eindproduct mag de concentratie van benzalkoniumchloride, -bromide en -saccharinaat met een alkylketen die korter is dan of gelijk is aan C14, niet hoger zijn dan 0,1 % (uitgedrukt als benzalkonium-chloride).	a) Contact met de ogen vermijden. b) Contact met de ogen vermijden. »

a	b	c	d	e	f
« 65	Chlorure, bromure et saccharinate de benzalkonium	a) produits pour les cheveux, à éliminer par rinçage b) autres produits	a) 3 % (exprimés en chlorure de benzalkonium) b) 0,1 % (exprimé en chlorure de benzalkonium)	a) Dans le produit fini, les concentrations de chlorure, de bromure et de saccharinate de benzalkonium dont la chaîne alkyle est égale ou inférieure à C14, ne doivent pas dépasser 0,1 % (exprimées en chlorure de benzalkonium)	a) Eviter tout contact avec les yeux. b) Eviter tout contact avec les yeux. »

3° in hoofdstuk VI worden de volgende wijzigingen aangebracht :

3° au chapitre VI les modifications suivantes sont apportées :

a) in het eerste deel worden de volgende nummers toegevoegd :

a) dans la première partie, les numéros d'ordre suivants sont ajoutés :

a	b	c	d	e
« 55	Benzylhemiformal	0,15 %	Uitsluitend voor producten die worden uitgespoeld	
56	3-jood-2-propynylbutylcarbamaat	0,05 %	1. Niet gebruiken voor producten voor de mondhygiëne en producten voor de lippen 2. Als de concentratie in de producten die bestemd zijn om op de huid te blijven, hoger is dan 0,02 % dient de vermelding « bevat jood » te worden toegevoegd	2. Bevat jood »

a	b	c	d	e
« 55	Benzylhémiformal	0,15 %	Uniquement pour les produits à éliminer par rinçage	
56	Carbamate de 3-iodo-2-propynylbutyle	0,05 %	1. Ne pas utiliser pour les produits d'hygiène buccale et les produits pour les lèvres 2. Si la concentration dans les produits destinés à demeurer sur la peau dépasse 0,02 %, ajouter la mention: contient de l'iode	2. Contient de l'iode »

b) in het tweede deel worden de nummers 21 en 29 geschrapt.

4° in hoofdstuk VII worden de volgende wijzigingen aangebracht :

a) in het eerste deel worden de volgende nummers toegevoegd :

b) dans la deuxième partie les numéros d'ordre 21 et 29 sont supprimés.

4° au chapitre VII, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans la première partie, les numéros d'ordre suivants sont ajoutés :

a	b	c	d	e
« 21	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoaat (octyldimethyl-PABA)	8 %		
22	2-Hydroxy-4-methoxybenzofenon-5-sulfonzuur (benzofenon-5) en zijn natriumzout	5 % (uitgedrukt als zuur)		
23	2,2'-Methyleenbis-6-(2H-benzotriazool-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol	10 %		
24	Mononatriumzout van 2-2'-(1,4-fenyleen)-bis(1H-benzimidazool-4,6-disulfonzuur)	10 % (uitgedrukt als zuur)		
25	2,4-Bis(4-(2-ethylhexyloxy)-2-hydroxyfenyl)-6-(4-methoxyfenyl)-1,3,5-triazine	10 % »		

a	b	c	d	e
« 21	4-diméthyl-animo-benzoate d'éthyl-2-hexyle (octyl diméthyl PABA)	8 %		
22	Acide 2-hydroxy-4-méthoxybenzophène-5-sulfonique (benzophène-5) et son sel de sodium	5 % (exprimé en acide)		
23	2,2'-méthylène-bis-6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(tétraméthyl-butyl)-1,1,3,3-phénol	10 %		
24	Sel de monosodique de l'acide 2-2'-bis-(1,4-phénilène) 1H-benzimidazole-4,6-disulphonique	10 % (exprimé en acide)		
25	(1,3,5)-triazine-2,4-bis((4-(2-éthyl-hexyloxy)-2-hydroxy)-phényl)-6-(4-méthoxyphényl)	10 % »		

b) in het tweede deel worden de nummers 5, 17 en 29 geschrapt.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt. Nochtans mogen cosmetica, die voldoen aan het koninklijk besluit van 15 oktober 1997, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 oktober 1998 en 14 januari 2000, tot 1 januari 2001 in de handel blijven.

Art. 3. Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 juni 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

b) dans la deuxième partie des numéros d'ordre 5, 17 et 29 sont supprimés.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*. Toutefois, les produits cosmétiques conformes à l'arrêté royal du 15 octobre 1997 tel qu'il a été modifié par les arrêtés royaux du 16 octobre 1998 et du 14 janvier 2000 peuvent rester dans le commerce jusqu'au 1^{er} janvier 2001.

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 juin 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET