

«663. (2RS, 3RS)-3-(2-Chlorophényl)-2-(4-fluorophényl)-[(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-méthyl]oxiranne; époxiconazole
(CAS 133855-98-8)»;

2° l'entrée sous le numéro d'ordre 1182 est supprimée;

3° les entrées suivantes sont ajoutées sous les numéros d'ordre 1234 à 1243 :

- « 1234. PEG-3,2',2'-di-p-phénylenediamine (CAS 144644-13-3)
- 1235. 6-nitro-o-toluidine
(CAS 570-24-1)
- 1236. HC Yellow No. 11
(CAS 73388-54-2)
- 1237. HC Orange No. 3
(CAS 81612-54-6)
- 1238. HC Green No. 1
(CAS 52136-25-1)
- 1239. HC Red No. 8 et ses sels (CAS 97404-14-3, 13556-29-1)
- 1240. Tétrahydro-6-nitroquinoxaline et ses sels
(CAS 158006-54-3, 41959-35-7)
- 1241. Disperse Red 15, sauf comme impureté dans Disperse Violet 1 (CAS 116-85-8)
- 1242. 4-amino-3-fluorophénol
(CAS 399-95-1)
- 1243. N,N'-dihexadécyle-N,N'-bis(2-hydroxyéthyle)propanediamide; Bis(hydroxyethyl biscetyl malonamide
(CAS 149591-38-8) ».

Art. 2. Par mesure transitoire, les produits cosmétiques qui ne satisfont pas aux dispositions du présent arrêté peuvent encore être mis dans le commerce par les fabricants ou les importateurs jusqu'au 20 novembre 2007 et vendus ou cédés au consommateur final jusqu'au 20 février 2008.

Art. 3. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 juin 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

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

F. 2007 — 2975

[C — 2007/22990]

5 JUIN 2007. — Arrêté ministériel concernant l'accès du public aux informations sur les produits cosmétiques

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

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), remplacé par la loi du 22 mars 1989;

Vu l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, notamment l'article 2, 6°, inséré par l'arrêté royal du 25 novembre 2004;

Considérant les lignes directrices émises par la Commission européenne le 28 août 2006 relatives à l'application pratique de l'article 7bis, 1, dernier §, de la directive du Conseil 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques;

«663. (2RS,3RS)-3-(2-Chloorfenyl)-2-(4-fluorfenyl)-[(1H-1,2,4-triazoool-1-yl) methyl]oxiraan; epoxiconazool
(CAS 133855-98-8)»;

2° de vermelding onder rangnummer 1182 vervalt;

3° de volgende vermeldingen worden met als rangnummers 1234 tot 1243 toegevoegd:

- « 1234. PEG-3,2',2'-di-p-fenyleendiamine (CAS 144644-13-3)
- 1235. 6-Nitro-o-toluïdine
(CAS 570-24-1)
- 1236. HC Yellow No.11
(CAS 73388-54-2)
- 1237. HC Orange No. 3
(CAS 81612-54-6)
- 1238. HC Green No. 1
(CAS 52136-25-1)
- 1239. HC Red No. 8 en zouten daarvan (CAS 97404-14-3, 13556-29-1)
- 1240. Tetrahydro-6-nitrochinoxaline en zouten daarvan
(CAS 158006-54-3, 41959-35-7)
- 1241. Disperse Red 15, behalve als onzuiverheid in Disperse Violet 1 (CAS 116-85-8)
- 1242. 4-amino-3-fluorfenol
(CAS 399-95-1)
- 1243. N,N'-dihexadecyl-N,N'-bis(2-hydroxyethyl)propaandiamide; Bis(hydroxyethyl biscetyl malonamide
(CAS 149591-38-8) ».

Art. 2. Bij wijze van overgangsmaatregel, mogen cosmetica die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, in de handel worden gebracht door fabrikanten of invoerders tot 20 november 2007 en aan de eindverbruiker worden verkocht of geleverd tot 20 februari 2008.

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

Gegeven te Brussel, 7 juni 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 2975

[C — 2007/22990]

5 JUNI 2007. — Ministerieel besluit betreffende de toegang van het publiek tot informatie over cosmetica

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 6, § 1, a), vervangen bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, inzonderheid op artikel 2, 6°, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 25 november 2004;

Overwegende de richtsnoeren van de Europese Commissie van 28 augustus 2006 betreffende de praktische toepassing van artikel 7bis, 1, laatste §, van richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten;

Vu l'avis n° 42.295/3 du Conseil d'Etat, donné le 27 février 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Pour le présent arrêté, les définitions de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques sont d'application.

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

a) Informations : les informations visées à l'article 2, 6^o, de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques.

b) Effet indésirable : une réaction dommageable pour la santé causée par un produit cosmétique dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation.

Art. 2. Le responsable doit rendre les informations aisément accessibles au public dans les conditions suivantes :

1^o Les informations sont fournies à la demande.

2^o Cette demande peut être introduite :

— soit par courrier postal à l'adresse ou au siège social du responsable mentionné dans l'étiquetage du produit cosmétique;

— soit par courrier électronique ou par téléphone si l'adresse électronique ou le numéro de téléphone du responsable sont indiqués dans l'étiquetage du produit cosmétique;

— soit auprès des points de contact renseignés dans « l'annuaire européen d'accès public » publié sur le site Internet <http://www.european-cosmetics.info>.

3^o Les informations demandées sont communiquées dans un délai raisonnable, compte-tenu de leur nature et de leur volume.

4^o La composition qualitative du produit cosmétique est communiquée conformément aux règles d'étiquetage prévues à l'article 5, § 1^{er}, 6^o, et à l'annexe, chapitre VIII, 2^o, 3^o et 5^o, de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques.

5^o Pour les informations quantitatives sur le produit cosmétique, afin de ne pas compromettre le secret commercial ou les droits de propriété intellectuelle, les valeurs peuvent être arrondies et indiquées comme étant inférieures à une certaine concentration ("<x%") ou comprises dans certaines fourchettes de concentration ("x-y%").

Ces informations quantitatives doivent être compatibles avec la position respective des ingrédients dans la liste des ingrédients figurant dans l'étiquetage du produit cosmétique.

6^o Lorsque les informations relatives aux effets indésirables sont communiquées :

— tous les effets indésirables rapportés doivent être inclus;

— la fréquence et la nature des effets indésirables liés au produit cosmétique doivent être renseignées;

— le responsable peut, en outre, mentionner une estimation du nombre d'effets indésirables par million d'unités mises sur le marché;

— le responsable peut indiquer si un effet indésirable a été prouvé ou non, et mentionner notamment les conclusions de l'évaluation d'imputabilité.

7^o Le responsable doit conserver à la disposition de l'autorité compétente un enregistrement de toutes les demandes d'informations et de toutes les réponses données, pendant un an minimum après communication des informations demandées.

Gelet op het advies nr. 42.295/3 van de Raad van State, gegeven op 27 februari 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van dit besluit gelden de begripsomschrijvingen van artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica.

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

a) Informatie : de informatie bedoeld in artikel 2, 6^o van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica.

b) Bijwerking : een schadelijke reactie die een cosmetisch product bij normaal of redelijkerwijs voorspelbaar gebruik op de gezondheid kan hebben.

Art. 2. De verantwoordelijke moet de informatie voor het publiek, als volgt, gemakkelijk toegankelijk maken :

1^o De informatie wordt op verzoek verstrekt.

2^o Dit verzoek mag gebeuren :

— per post op het adres of het hoofdkantoor van de verantwoordelijke die op het etiket van het cosmetisch product is vermeld, of

— per elektronische post of telefonisch indien het e-mailadres of het telefoonnummer van de verantwoordelijke op het etiket van het cosmetisch product zijn vermeld, of

— via de contactpunten aangegeven in het « Europees adressenregister van cosmeticabedrijven », gepubliceerd op de internetsite <http://www.european-cosmetics.info>.

3^o De gevraagde informatie moet binnen een redelijke termijn worden meegedeeld, rekening houdend met de aard en omvang ervan.

4^o De kwalitatieve samenstelling van het cosmetisch product wordt meegedeeld overeenkomstig de etiketteringsregels van artikel 5, § 1, 6^o, en van de bijlage, hoofdstuk VIII, 2^o, 3^o en 5^o van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica.

5^o Om het handelsgeheim of de intellectuele-eigendomsrechten niet te schenden, mogen voor de kwantitatieve informatie over cosmetica de waarden worden afgerond en aangegeven als zijnde lager dan een bepaalde concentratie ("<x%") of liggende tussen bepaalde concentratiemarges ("x-y%").

Die kwantitatieve informatie moet in overeenstemming zijn met de respectieve plaats van de ingrediënten op de ingrediëntenlijst die voorkomt op het etiket van het cosmetisch product.

6^o Bij het medeelen van informatie over bijwerkingen :

— moeten alle gerapporteerde bijwerkingen worden opgenomen;

— moet mededeling worden gedaan van de frequentie en de aard van de bijwerkingen van het cosmetisch product;

— mag de verantwoordelijke bovendien een raming geven van het aantal bijwerkingen per miljoen op de markt gebrachte eenheden;

— mag de verantwoordelijke aangeven of een bijwerking al dan niet bewezen is en met name de conclusies vermelden van de evaluatie van de aansprakelijkheid.

7^o De verantwoordelijke moet alle vragen om informatie en alle antwoorden ter beschikking houden van de bevoegde overheid, gedurende tenminste één jaar na mededeling van de gevraagde informatie.

Brussel, 5 juni 2007.

Bruxelles, le 5 juin 2007.

R. DEMOTTE

R. DEMOTTE