

MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 91 — 3364

15 JUILLET 1991. — Arrêté royal
modifiant l'arrêté royal du 10 mai 1978
relatif aux produits cosmétiques

BAUDOUÏN, 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, modifiée par la loi du 22 mars 1989, notamment les articles 2, 6, § 1^{er}, a), 6, § 2, 7, § 1^{er}, 2^o, 8, 12, 18 et 20, § 4;

Vu l'arrêté royal du 10 mai 1978 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux du 17 mars 1983, 30 juin 1986, 20 mars 1987, 21 octobre 1987 et 7 juin 1989;

Vu la directive du Conseil 88/667/CEE du 21 décembre 1988 portant quatrième modification de la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques;

Vu la onzième directive 89/174/CEE de la Commission du 21 février 1989 portant adaptation au progrès technique des annexes II, III, IV, V, VI et VII de la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques;

Vu l'urgence;

Considérant que des produits cosmétiques contenant des substances considérées comme dangereuses pour la santé des consommateurs sont mises dans le commerce;

Considérant que l'urgence se justifie par les dates d'entrée en vigueur des directives précitées du Conseil et de la Commission des Communautés européennes;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'État à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le 3^o et le 4^o de l'article 2 de l'arrêté royal du 10 mai 1978 relatif aux produits cosmétiques, modifié par l'arrêté royal du 20 mars 1987, est complété par la disposition suivante :

« Cette disposition n'est pas d'application aux produits cosmétiques destinés exclusivement à colorer le système pileux; ».

Art. 2. A l'article 3, § 1^{er} de l'arrêté royal précité du 10 mai 1978, les modifications suivantes sont apportées :

1^o la lettre c), modifiée par l'arrêté royal du 30 juin 1986, est complétée par la disposition suivante :

« Ces mentions ainsi que les éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment celles destinées aux coiffeurs, doivent figurer sur le récipient et sur l'emballage.

En cas d'impossibilité pratique, ces indications peuvent figurer sur une notice jointe, avec une indication, qui peut être abrégée, sur le récipient et sur l'emballage, renvoyant le consommateur auxdites indications; ».

2^o la lettre d) est complétée par la disposition suivante :

« En cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites du produit cosmétique, il suffit qu'une telle mention ne figure que sur l'emballage. ».

Art. 3. Aux annexes de l'arrêté royal précité du 10 mai 1978, les modifications suivantes sont apportées :

1^o L'annexe I est complétée par les dispositions suivantes :

« 380. Amyl-4-diméthylaminobenzoate (mélange d'isomères) (Padimate A (DCI));

381. 2-Amino-4-nitrophénol;

382. 2-Amino-5-nitrophénol ».

2^o L'annexe II est modifiée comme suit :

a) au numéro d'ordre 1, acide borique, colonne c, point b), les mots « Produits pour soins buccaux » dans le texte français sont remplacés par les mots « Produits pour hygiène buccale »;

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID
EN LEEFMILIEU

N. 91 — 3364

15 JULI 1991. — Koninklijk besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 mei 1978
betreffende de cosmetica

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

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 produkten, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989, inzonderheid op de artikelen 2, 6, § 1, a), 6, § 2, 7, § 1, 2^o, 8, 12, 18 en 20, § 4;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 mei 1978 betreffende de cosmetica, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 17 maart 1983, 30 juni 1986, 20 maart 1987, 21 oktober 1987 en 7 juni 1989;

Gelet op de richtlijn van de Raad 88/667/EEG van 21 december 1988 houdende vierde wijziging van de richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-Staten inzake cosmetische produkten;

Gelet op de elfde richtlijn 89/174/EEG van de Commissie van 21 februari 1989 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlagen II, III, IV, V, VI en VII van de richtlijn 76/768/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-Staten inzake cosmetische produkten;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat cosmetica in de handel worden gebracht waarin bestanddelen voorkomen die een gevaar voor de gezondheid van de verbruikers kunnen betekenen;

Overwegende dat de dringende noodzaak gerechtvaardigd is door de data van inwerkingtreding van de voornoemde richtlijnen van de Raad en van de Commissie van de Europese Gemeenschappen;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het 3^o en het 4^o van artikel 2 van het koninklijk besluit van 10 mei 1978 betreffende de cosmetica, gewijzigd door het koninklijk besluit van 20 maart 1987, wordt met de volgende bepaling aangevuld :

« Deze bepaling is niet van toepassing op cosmetica die uitsluitend voor het kleuren van de haren bestemd zijn; ».

Art. 2. Aan artikel 3, § 1 van het voornoemde koninklijk besluit van 10 mei 1978 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de letter c), gewijzigd door het koninklijk besluit van 30 juni 1986, wordt met de volgende bepaling aangevuld :

« Deze vermeldingen evenals de eventuele bijzondere veiligheidsvoorschriften voor cosmetica bestemd voor professioneel gebruik, met name deze bestemd voor kappers, moeten op de recipiënt en op de verpakking voorkomen.

Wanneer dit in de praktijk onmogelijk is, mogen deze vermeldingen op een bijsluiter worden aangebracht, met op de recipiënt en op de verpakking een aanduiding, die in verkorte vorm mag zijn, waarin de verbruiker naar de bedoelde vermeldingen wordt verwezen; ».

2^o De letter d) wordt met de volgende bepaling aangevuld :

« Indien dit echter vanwege de geringe afmetingen van het cosmeticum in de praktijk onmogelijk is, volstaat het dat deze vermelding alleen op de verpakking wordt aangebracht. ».

Art. 3. Aan de bijlagen van het voornoemde koninklijk besluit van 10 mei 1978 worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o De bijlage I wordt met de volgende bepalingen aangevuld :

« 380. Amyl-4-diméthylaminobenzoaat (mengsel van isomeren) (Padimate A (INN));

381. 2-Amino-4-nitrofenol;

382. 2-Amino-5-nitrofenol ».

2^o De bijlage II wordt als volgt gewijzigd :

a) in de Franse tekst van nummer 1, acide borique, kolom c, punt b), worden de woorden « Produits pour soins buccaux » vervangen door de woorden « Produits pour hygiène buccale »;

b) au numéro d'ordre 13, eau oxygénée, colonne c, point b), les mots « Préparations pour les soins de la peau » dans le texte français sont remplacés par les mots « Préparations pour l'hygiène de la peau »;

c) au numéro d'ordre 37, acide étidronique, la disposition de la colonne f est supprimée.

3° A l'annexe III, le numéro d'ordre 1, libellé comme suit, est inséré :

b) in de Franse tekst van nummer 13, eau oxygénée, kolom c, punt b), worden de woorden « Préparations pour les soins de la peau » vervangen door de woorden « Préparations pour l'hygiène de la peau »;

c) bij nummer 37, etidronzuur, wordt de bepaling van kolom f geschrapt.

3° In bijlage III, wordt een nummer 1 ingelast, luidend als volgt :

a	b	c	d	e	f
"1	8-Hydroxy-8-quinoléine et son sulfate	a) Préparations pour hygiène de la peau non rincées b) Préparations pour hygiène des pieds non rincées c) Produits d'hygiène buccale	0,02 % calculé en base 0,04 % calculé en base 0,01 % calculé en base		a) b) c) contient de l'hydroxy-8-quinoléine"
"1	8-Hydroxychinoléine en het sulfaat daarvan	a) Niet uitgespoelde preparaten voor huidhygiëne b) Niet uitgespoelde preparaten voor voethygiëne c) Produkten voor mondhygiëne	0,02 % berekend als base 0,04 % berekend als base 0,01 % berekend als base		a) b) c) bevat 8-hydroxychinoléine"

4° A l'annexe IV, le texte de la colonne « Autres limitations et exigences » est supprimé pour les numéros 12700, 15800, 20470, 42170, 45190 et 47000.

5° A l'annexe V :

a) les numéros 15800, 19120, 20470, 21115, 42170, 45190, 47000, 73905 et 75660 sont supprimés;

b) pour le colorant CI 42535 dans la colonne « Autres limitations et exigences », la disposition suivante est ajoutée : « Uniquement dans les préparations capillaires jusqu'à la concentration maximale de 100 mg/kg ».

6° A l'annexe VI, première partie :

a) dans le texte français, au numéro d'ordre 5, formaldéhyde et paraformaldéhyde, la disposition de la colonne c) est remplacée par la disposition suivante :

« a) 0,2 % (sauf pour hygiène buccale);

b) 0,1 % (pour hygiène buccale), concentrations exprimées en formaldéhyde libre »;

b) au numéro d'ordre 20, bromo-5-nitro-5-dioxane-1,3, dans la colonne d), la disposition « Voir n° 7 de la 2e partie de la présente annexe » est supprimée;

c) la concentration maximale autorisée figurant à la colonne c pour la substance n° 39, chloro-5-méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + méthyl-2-isothiazoline-4-one-3 + du chlorure de magnésium et du nitrate de magnésium, est remplacée par 0,0015 %.

7° A l'annexe VI, deuxième partie :

a) le numéro d'ordre 26, ainsi libellé, est ajouté :

4° In bijlage IV wordt de tekst van de kolom « Andere beperkingen en eisen » bij de nummers 12700, 15800, 20470, 42170, 45190 en 47000 geschrapt.

5° In bijlage V :

a) worden de nummers 15800, 19120, 20470, 21115, 42170, 45190, 47000, 73905 en 75660 geschrapt;

b) wordt voor de kleurstof CI 42535 in de kolom « Overige beperkingen en eisen » de volgende bepaling toegevoegd : « Uitsluitend in haarpreparaten tot een maximale concentratie van 100 mg/kg ».

6° In bijlage VI, eerste deel :

a) wordt in de Franse tekst de bepaling van kolom c van nummer 5, formaldéhyde en paraformaldéhyde, door de volgende bepaling vervangen :

« a) 0,2 % (sauf pour hygiène buccale);

b) 0,1 % (pour hygiène buccale), concentrations exprimées en formaldéhyde libre »;

b) wordt bij nummer 20, 5-broom-5-nitro-1,3-dioxaan, in kolom d), de bepaling « Zie deze bijlage, 2e deel, nr. 7 », geschrapt;

c) wordt de maximaal toelaatbare concentratie in kolom c) voor de stof nummer 39, 5-Chloor-2-methyl-4-isothiazoline-3-on + 2-methyl-4-isothiazoline-3-on + magnesiumchloride en magnesiumnitraat, vervangen door 0,0015 %.

7° In bijlage VI, tweede deel :

a) wordt het nummer 26, luidend als volgt, toegevoegd :

a	b	c	d	e
"26	Glutaraldéhyde	0,1 %	Interdit dans les aérosols (sprays)	Contient de la glutaraldéhyde dans la mesure où la concentration en glutaraldéhyde dans le produit fini dépasse 0,05 %;
"26	Glutaraldehyde	0,1 %	Verboden in spuitbussen (sprays)	Bevat glutaraldehyde, wanneer de glutaraldehydeconcentratie in het eindprodukt hoger is dan 0,05 %;

b) les numéros d'ordre suivants sont supprimés :

- 1. Acide borique (+);
- 3. 1,3-Di-(4-amidino-2-bromophénoxy)-n-propane (Dibromopropamide) et ses sels (y compris l'isothionate);
- 5. 2-(2-(3-heptyl-4-méthyl-2-thiazolyn-2-ylidène)-méthyle)-3-heptyl-méthyl-thiazolinium (iodure de);
- 19. Acide p-hydroxybenzoïque, ester benzylique;
- 25. Tri(β-hydroxyéthyl)-hexahydrotriazine;

8° L'annexe VII, deuxième partie, est remplacée par les dispositions suivantes :

b) worden de volgende nummers geschrapt :

- 1. Boorzuur (+);
- 3. 1,3-Di(4-amidine-2-broomfenoxy)-n-propaan (Dibroompropamide) en zouten daarvan (met inbegrip van isothionaat);
- 5. 3-Heptyl-2-(3-4-methyl-4-thiozolin-2-ylideenmethyl)-4-methyl-thiazoliniumiodide;
- 19. p-Hydroxybenzoëzuur, benzylester;
- 25. Tri(β-hydroxyethyl)-hexahydrotriazine;

8° De bijlage VII, tweede deel, wordt door de volgende bepalingen vervangen :

"ANNEXE VII

DEUXIEME PARTIE

LISTE DES FILTRES ULTRAVIOLETS QUE PEUVENT PROVISOIREMENT CONTENIR LES PRODUITS COSMETIQUES

Numéro d'ordre	Substances	Concentration maximale autorisée	Autres limitations et exigences	Conditions d'emploi et avertissements à reprendre obligatoirement dans l'étiquetage
a	b	c	d	e
1	4-N-Dipropoxy-aminobenzoate d'éthyle (mélange d'isomères)	5 %		
2	4-Polyéthoxy-aminobenzoate d'éthyle	10 %		
4	1-(4-aminobenzoate) de glycérol	5 %	Exempt de benzocaïne (DCI)	
5	4-(diméthylamino)-benzoate d'éthyl-2-hexyle	8 %		
6	Salicylate d'éthyl-2-hexyle	5 %		
12	4-Méthoxycinnamate d'isopentyle (mélange d'isomères)	10 %		
13	4-Méthoxycinnamate d'éthyl-2-hexyle	10 %		
16	2-Hydroxy-4-méthoxy-4'-méthylbenzophénone [Mexenone (DCI)]	4 %		Contient du mexenone (1)
17	Acide 2-hydroxy-4-méthoxy-5-sulfonique et son sel sodique (Sulisobenzone et Sulisobenzone sodique)	5 % (exprimé en acide)		
24	Acide alpha-(oxo-2-bornylidène-3)-toluène-4-sulfonique et ses sels	6 % (exprimé en acide)		
25	3-(4'-méthylbenzylidène) camphre	6 %		
26	3-Benzylidène camphre	6 %		
28	4-Isopropyl-dibenzoylméthane	5 %		
29	Salicylate d'isopropyl-4-benzyle	4 %		
31	(Tert-butyl-4-phényl)-1-(méthoxy-4-phényl)-3-propanedione-1,3	5 %		
32	2,4,6-Trianiilino-(p-carbo-2'-éthylhexyle-1'-oxi)-1,3,5-triazine	5 %		

(1) Mention non exigée si la concentration est égale ou inférieure à 0,5 % et si la substance n'est utilisée que pour protéger le produit."

"BIJLAGE VII

TWEEDE DEEL

LIJST VAN ULTRAVIOLETFILTERS DIE VOORLOPIG IN COSMETICA MOGEN VOORKOMEN

Rang nummer	Stoffen	Maximaal toelaatbare concentratie	Andere beperkingen en eisen	Gebruiksvoorwaarden en waarschuwingen die in de etikettering dienen te worden vermeld
a	b	c	d	e
1	Ethyl-4-bis(hydroxypropyl)aminobenzoaat (mengsel van isomeren)	5 %		
2	Ethyl-4-polyethoxyaminobenzoaat	10 %		
4	Glycerol-1(-4-aminobenzoaat)	5 %	Vrij van benzocaine (INN)	
5	2-Ethylhexyl-4-dimethylaminobenzoaat	8 %		
6	2-Ethylhexylsalicylaat	5 %		
12	Isopentyl-4-methoxycinnanaat (mengsel van isomeren)	10 %		
13	2-Ethylhexylmethoxycinnanaat	10 %		
16	2-Hydroxy-4-methoxy-4'-methylbenzofenon (Mexenon (INN))	4 %		Bevat mexenon (1)
17	2-Hydroxy-4-methoxy-5-sulfonzuur en het natriumzout daarvan (Sulisobenzon en natriumsulisobenzon)	5 % (uitgedrukt als zuur)		
24	alpha-2-Oxoborn-3-ylideen)tolueen-4-sulfonzuur en de zouten daarvan	6 % (uitgedrukt als zuur)		
25	3-(4'-methylbenzylideen)kamfer	6 %		
26	3-benzylideenkamfer	6 %		
28	4-Isopropylidibenzoylmetaan	5 %		
29	4-Isopropylbenzylsalicylaat	4 %		
31	1-(4-tert-Butylfenyl)-3-(4-methoxyfenyl)propan-1,3-dion	5 %		
32	2,4,6-Trianiiline-(p-carbo-2'-ethylhexyl-1'-oxy)-1,3,5-triazine	5 %		

(1) Niet vereist indien de concentratie 0,5 % of minder bedraagt bij gebruik ter bescherming van het produkt."

Art. 4. § 1er. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

§ 2. Les produits cosmétiques conformes aux dispositions en vigueur le 30 septembre 1990 peuvent toutefois rester dans le commerce jusqu'au 31 décembre 1992 exception faite des produits cosmétiques contenant les substances visées à l'article 3, 1^o du présent arrêté.

Art. 4. § 1. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

§ 2. De cosmetica die evenwel voldoen aan de bepalingen van toepassing op 30 september 1990 mogen in de handel blijven tot 31 december 1992 met uitzondering van de cosmetica die een stof zoals bedoeld in artikel 3, 1^o van dit besluit bevatten.

Art. 5. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juillet 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZEE

Art. 5. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris van Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juli 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE

F. 91 — 3365

16 SEPTEMBRE 1991. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 19 février 1985 relatif aux méthodes d'analyse de référence nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques

BAUDOUIN, 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, modifiée par la loi du 22 mars 1989, notamment les articles 12 et 21, 4°;

Considérant la directive de la Commission des Communautés européennes 90/207/CEE du 4 avril 1990 modifiant la deuxième directive 82/434/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux méthodes d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques;

Vu l'arrêté royal du 26 novembre 1981 relatif aux méthodes d'analyse de référence nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux du 19 février 1985 et du 5 décembre 1990;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence se justifie par un délai d'application qui est impératif;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1er. La méthode d'analyse reprise à l'annexe de l'arrêté royal du 26 novembre 1981 relatif aux méthodes d'analyse de référence nécessaire au contrôle de la composition des produits cosmétiques sous le n° « X. » et intitulée « Identification et dosage du formaldéhyde libre » est remplacée par les dispositions prévues à l'annexe du présent arrêté.

Art. 2. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 septembre 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN
Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZEE

N. 91 — 3365

16 SEPTEMBER 1991. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 februari 1985 betreffende referentieanalysemethoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetica te controleren

BOUDEWIJN, 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, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989, inzonderheid op de artikelen 12 en 21, 4°;

Gelet op de richtlijn van de Commissie van de Europese Gemeenschappen 90/207/EEG van 4 april 1990 tot wijziging van de tweede richtlijn 82/434/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-Staten inzake analyse methoden die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetica te controleren;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 november 1981 betreffende referentieanalysemethoden, die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetica te controleren, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 19 februari 1985 en 5 december 1990;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzaak;

Overwegende dat de hoogdringendheid verantwoord is door de toepassingstermijn welke dwingend is;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De analysemethode die in de bijlage van het koninklijk besluit van 26 november 1981 betreffende referentieanalysemethoden, die moeten worden toegepast om de samenstelling van cosmetica te controleren onder nr. « X. » opgenomen is met als opschrift « De identificatie en bepaling van vrij formaldehyde » wordt door de bepalingen opgenomen in dit besluit vervangen.

Art. 2. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 september 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN
De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE