

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

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2007.

ALBERT

Par le Roi :

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

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

Gegeven te Brussel, 20 juli 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

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

F. 2007 — 3638

[C — 2007/23226]

**20 JUILLET 2007. — 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}, e), inséré par la loi du 1^{er} mars 2007 et l'article 10, modifié par la loi du 9 février 1994 et par l'arrêté royal du 22 février 2001;

Vu 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 et par les deux arrêtés royaux du 8 février 2007;

Considérant le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, notamment les articles 2, 10, 18 et 20;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 juin 2006;

Vu l'avis n° 43.074/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 mai 2007 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er} de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux des 16 octobre 1998, 25 novembre 2004 et 22 décembre 2005, est complété comme suit :

« 10° Sous-produits animaux : les cadavres entiers ou parties d'animaux ou produits d'origine animale, non destinés à la consommation humaine, y compris les ovules, les embryons et le sperme, visés aux articles 4, 5 et 6 du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

11° Sous-produits animaux non transformés : sous-produits animaux n'ayant pas subi l'une des méthodes de transformation ou un autre traitement prévu par l'annexe VII ou VIII du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine.

Art. 2. Un article 2bis, rédigé comme suit, est inséré dans le même arrêté :

« Art. 2bis. § 1^{er}. Sont soumis à un agrément préalable délivré par l'autorité compétente, les établissements qui :

1° fabriquent des produits cosmétiques en utilisant des sous-produits animaux non-transformés;

2° transforment des sous-produits animaux en vue de leur utilisation comme ingrédients dans les produits cosmétiques;

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2007 — 3638

[C — 2007/23226]

**20 JULI 2007. — 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 gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 6, § 1, e), ingevoegd bij de wet van 1 maart 2007 en artikel 10, gewijzigd bij de wet van 9 februari 1994 en bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd door 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 en door de twee koninklijke besluiten van 8 februari 2007;

Overwegende de verordening (EG) nr 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten, inzonderheid op de artikelen 2, 10, 18 en 20;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 juni 2006;

Gelet op het advies nr. 43.074/3 van de Raad van State, gegeven op 30 mei 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1 van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 16 oktober 1998, 25 november 2004 en 22 december 2005, wordt aangevuld als volgt :

« 10° Dierlijke bijproducten : hele kadavers of delen van dieren of producten van dierlijke oorsprong, die niet voor menselijke consumptie bestemd zijn, met inbegrip van eicellen, embryo's en sperma, zoals bedoeld in de artikels 4, 5 en 6 van de verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten.

11° Niet-verwerkte dierlijke bijproducten : dierlijke bijproducten die geen verwerkingsmethoden of andere behandeling hebben ondergaan dan bepaald in bijlage VII of VIII van verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten.

Art. 2. In hetzelfde besluit, wordt een artikel 2bis ingevoegd, luidende :

« Art. 2bis. § 1. Zijn onderworpen aan een voorafgaande erkenning door de bevoegde overheid de inrichtingen die :

1° cosmetische producten fabriceren met gebruikmaking van niet verwerkte dierlijke bijproducten;

2° dierlijke bijproducten verwerken om ze als ingrediënten in cosmetica te gebruiken;

3° entreposent ou manipulent (trient, découpent ou refroidissent) des sous-produits animaux non-transformés destinés à être utilisés comme ingrédients dans les produits cosmétiques.

L'agrément mentionne la nature des sous-produits animaux qui peuvent être utilisés, transformés, manipulés ou entreposés.

Sont dispensés du présent agrément, les établissements dont les activités mentionnées aux points 2° et 3° font déjà l'objet d'un agrément délivré par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ou par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

§ 2. La demande d'agrément, ou de renouvellement d'agrément, doit être adressée 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, bte 10, B-1060 Bruxelles. »

La demande d'agrément, ou de renouvellement d'agrément, doit mentionner :

- a) le nom ou la raison sociale de l'établissement;
- b) l'adresse de l'établissement;
- c) l'adresse des lieux où s'effectuent les activités en rapport avec les sous-produits animaux, qui dépendent de l'établissement;
- d) les nom et prénom du responsable de l'établissement;
- e) la description précise des activités en rapport avec les sous-produits animaux;
- f) le numéro de téléphone ou l'adresse e-mail de la personne de contact dans l'établissement pour le traitement de la demande;
- g) la preuve de paiement d'une rétribution au Fonds budgétaire des matières premières et des produits conformément à l'article 12ter, § 6, de l'arrêté royal du 14 janvier 2004 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits. Cette rétribution est irrécouvrable.

Toute modification de ces données doit être communiquée dans le mois à l'autorité compétente.

§ 3. Pour obtenir et conserver l'agrément, les établissements doivent satisfaire aux prescriptions du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, notamment :

- pour les établissements visés au § 1^{er}, 1° et 2° : l'article 18 du règlement précité;
- pour les établissements visés au § 1^{er}, 3° : l'article 10, point 3, du règlement précité.

§ 4. La demande d'agrément, ou de renouvellement d'agrément, fait l'objet d'une enquête réalisée par un agent du service d'inspection de l'autorité compétente.

Cet agent et ceux qui l'assistent éventuellement ont accès aux locaux dans lesquels ont lieu les activités en rapport avec les sous-produits animaux, et à tous les documents relatifs à ces activités.

Au terme de son enquête, cet agent dresse un rapport de ses constatations et conclusions. Dans les cent-vingt jours après réception de la demande, l'autorité compétente fait connaître au demandeur sa décision.

Si des informations complémentaires sont nécessaires pour établir le rapport, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.

En cas de décision défavorable, le demandeur peut dans les quinze jours après réception de celle-ci, faire parvenir ses observations par lettre recommandée à la poste à l'autorité compétente.

L'autorité compétente examine les objections et les propositions éventuelles et communique sa décision au demandeur par lettre recommandée à la poste ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception dans les trente jours après réception des observations du demandeur.

Le demandeur dispose d'un délai de cinq jours pour introduire un recours contre les mesures envisagées auprès du Ministre. Le Ministre examine les motifs du recours et les améliorations proposées et, le cas échéant, entend l'intéressé.

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 ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception.

3° niet-verwerkte dierlijke bijproducten die bestemd zijn om als ingrediënten in cosmetica te worden gebruikt, opslaan of hanteren (sorteren, versnijden of koelen).

In de erkenning wordt de aard vermeld van de dierlijke bijproducten die mogen worden gebruikt, verwerkt, gehanteerd of opgeslagen.

Van deze erkenning zijn vrijgesteld de inrichtingen die activiteiten van punten 2° en 3° uitoefenen en hiervoor al een erkenning hebben gekregen van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

§ 2. De aanvraag om een erkenning te krijgen of te verlengen moet bij een ter post aangetekend schrijven worden gericht aan :

« Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Victor Hortaplein 40, bus 10, B-1060 Brussel. »

De aanvraag om een erkenning te krijgen of te verlengen moet bevatten :

- a) de naam of handelsnaam van de inrichting;
- b) het adres van de inrichting;
- c) het adres van de ruimten waar de activiteiten worden uitgeoefend die verband houden met dierlijke bijproducten welke van de inrichting afhangen;
- d) naam en voornaam van het hoofd van de inrichting;
- e) de juiste beschrijving van de activiteiten in verband met de dierlijke bijproducten;
- f) het telefoonnummer of e-mailadres van de persoon in de inrichting die voor de behandeling van de aanvraag kan worden gecontacteerd;
- g) het bewijs van betaling van een retributie aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten overeenkomstig artikel 12ter, § 6, van het koninklijk besluit van 14 januari 2004 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten. Deze retributie is niet invorderbaar.

Wijzingen aan deze gegevens moeten binnen een maand aan de bevoegde overheid worden gemeld.

§ 3. Om de erkenning te krijgen en te behouden moeten de inrichtingen voldoen aan de voorschriften van verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten, meer bepaald :

- voor de inrichtingen bedoeld in § 1, 1° en 2° : artikel 18 van voormelde verordening;
- voor de inrichtingen bedoeld in § 1, 3° : artikel 10, punt 3, van de voormelde verordening.

§ 4. Elke aanvraag of verlenging van een erkenning wordt onderzocht door een ambtenaar van de inspectiedienst van de bevoegde overheid.

Deze ambtenaar en degenen die hem eventueel bijstaan hebben toegang tot de ruimten waar de activiteiten in verband met de dierlijke bijproducten gebeuren alsook tot alle documenten die er verband mee houden.

Na beëindiging van zijn onderzoek stelt deze ambtenaar een rapport op met zijn bevindingen en conclusies. Binnen honderdtwintig dagen na ontvangst van de aanvraag stelt de bevoegde overheid de aanvrager in kennis van haar beslissing.

Indien bijkomende inlichtingen voor het rapport moeten worden ingewonnen, wordt deze termijn opgeschort tot de vereiste gegevens beschikbaar zijn.

Bij een ongunstige beslissing kan de aanvrager binnen vijftien dagen na ontvangst ervan zijn opmerkingen bij een ter post aangetekend schrijven aan de bevoegde overheid richten.

De bevoegde overheid onderzoekt de bezwaren en de eventuele voorstellen en deelt haar beslissing mee aan de aanvrager met een ter post aangetekende brief of door afgifte tegen ontvangstbewijs binnen de dertig dagen na ontvangst van de opmerkingen van de aanvrager.

De aanvrager beschikt over een periode van vijf dagen om tegen de voorgenoemde maatregelen beroep aan te tekenen bij de Minister. De Minister onderzoekt het met redenen omkleed beroep en de voorgestelde verbeteringen en hoort, in voorkomend geval, de betrokkene.

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

§ 5. L'agrément est incessible.

Il est accordé pour une durée de maximum cinq ans.

Il est renouvelé par périodes de maximum cinq ans, à la demande du détenteur de l'agrément.

La demande de renouvellement doit être introduite au moins quatre mois avant la date d'échéance.

L'absence de demande de renouvellement entraîne la radiation de l'agrément.

§ 6. L'autorité compétente peut suspendre temporairement l'agrément dans les cas suivants :

1° les prescriptions du § 3 ne sont pas remplies;

2° des produits interdits ou qui forment un danger pour la santé humaine sont utilisés;

3° le responsable de l'établissement fait des déclarations inexactes concernant l'origine et/ou les risques sanitaires des produits.

L'autorité compétente communique au responsable de l'établissement son intention de suspendre l'agrément par lettre recommandée à la poste.

Le responsable de l'établissement dispose de quinze jours après réception de cette lettre pour introduire, par lettre recommandée à la poste, ses objections auprès de l'autorité compétente. L'introduction de ces objections suspend la décision de suspension de l'agrément.

L'autorité compétente examine les objections et les propositions éventuelles et communique sa décision au responsable de l'établissement par lettre recommandée à la poste ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception dans les trente jours après réception des objections du responsable.

Le responsable de l'établissement dispose d'un délai de cinq jours pour introduire un recours contre les mesures envisagées auprès du Ministre. Le Ministre examine les motifs du recours et les améliorations proposées et, le cas échéant, entend l'intéressé.

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 ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception. »

Art. 3. Par mesure transitoire, les établissements qui effectuent des opérations visées à l'article 2bis, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté peuvent continuer leurs activités sans agrément jusqu'au premier jour du neuvième mois qui suit l'entrée en vigueur du présent arrêté, s'ils satisfont aux trois conditions suivantes :

1° ils respectent les prescriptions du règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine;

2° ils introduisent leur demande d'agrément dans les trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté;

3° l'agrément n'a pas été refusé, ni suspendu.

Art. 4. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2007.

ALBERT

Par le Roi :

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

§ 5. De erkenning is onoverdraagbaar.

Ze wordt uitgereikt voor ten hoogste vijf jaar.

Ze wordt op verzoek van de erkenninghouder voor ten hoogste vijf jaar verlengd.

De verlengingsaanvraag moet minstens vier maanden vóór de vervaldag worden gedaan.

Wanneer er geen verlenging wordt aangevraagd, wordt de erkenning geschrapt.

§ 6. De bevoegde overheid kan de erkenning tijdelijk opschorten wanneer :

1° niet is voldaan aan de bepalingen van § 3;

2° producten worden gebruikt die zijn verboden of een gevaar opleveren voor de gezondheid van de mens;

3° de verantwoordelijke van de inrichting foute inlichtingen heeft verstrekt over de herkomst en/of de gezondheidsrisico's van de producten.

De bevoegde overheid maakt per aangetekend schrijven aan de verantwoordelijke van de inrichting haar voornemen bekend om de erkenning op te schorten.

Deze laatste kan binnen vijftien dagen volgend op de ontvangst van die brief zijn bezwaren bij een ter post aangetekende brief aan de bevoegde overheid kenbaar maken. Indiening van deze bezwaren schort de beslissing tot opschorting van de erkenning op.

De bevoegde overheid onderzoekt de bezwaren en de eventuele voorstellen en deelt haar beslissing mee aan de verantwoordelijke van de inrichting met een ter post aangetekende brief of door afgifte tegen ontvangstbewijs binnen de dertig dagen na ontvangst van de bezwaren van de verantwoordelijke.

De verantwoordelijke van de inrichting beschikt over een periode van vijf dagen om tegen de voorgenomen maatregelen beroep aan te tekenen bij de Minister. De Minister onderzoekt het met redenen omkleed beroep en de voorgestelde verbeteringen en hoort, in voorkomend geval, de betrokkene.

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 of afgeleverd tegen ontvangstbewijs aan de betrokkene mee te delen. »

Art. 3. Bij wijze van overgangsmaatregel mogen inrichtingen die op het ogenblik van de inwerkingtreding van dit besluit de in artikel 2bis, § 1, van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica bedoelde bewerkingen verrichten, hun werkzaamheden zonder erkenning voortzetten tot de eerste dag van de negende maand die volgt op de inwerkingtreding van dit besluit, op voorwaarde dat ze aan de volgende drie voorwaarden voldoen :

1° de voorschriften van verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten naleven;

2° hun erkenningsaanvraag binnen drie maanden na inwerkingtreding van dit besluit indienen;

3° de erkenning mag niet geweigerd of opgeschort zijn.

Art. 4. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE