

N. 2002 — 943

[C — 2002/16050]

18 FEBRUARI 2002. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, ondertekend te Rome op 25 maart 1957 en goedgekeurd door de wet van 2 december 1957;

Gelet op de Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, gewijzigd bij de Richtlijnen 93/71/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1993, 94/37/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1994, 94/79/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1994, 95/35/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995, 95/36/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 14 juli 1995, 96/12/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 maart 1996, 96/46/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 16 juli 1996, 96/68/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 21 oktober 1996, 97/57/EG van de Raad van de Europese Unie van 22 september 1997, 2000/80/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 4 december 2000, 2001/21/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 5 maart 2001, 2001/28/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 20 april 2001, 2001/36/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 16 mei 2001, 2001/47/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 25 juni 2001 en 2001/49/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 28 juni 2001;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de bestrijdingsmiddelen en grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeveelt, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1998 en 5 februari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1994 betreffende het bewaren, het op de markt brengen en het gebruiken van bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 7 april 1995, 12 februari 1996, 11 april 1996, 26 mei 1997 en 8 december 1998;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 11 april 1996;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen door de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd door de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid voortvloeit uit de verplichting zich binnen de voorgeschreven termijnen te schikken naar de Richtlijn 2001/36/EG,

Besluit :

Artikel 1. Aan artikel 1 van het ministerieel besluit van 7 april 1995 betreffende de erkenning van stations of laboratoria die bepaalde proeven en analyses verrichten met betrekking tot bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 11 april 1996, wordt het volgende punt toegevoegd :

« 8) de proeven en analyses uitgevoerd met werkzame stoffen bestaande uit micro-organismen of virussen en met bestrijdingsmiddelen voor landbouwkundig gebruik die uitsluitend micro-organismen of virussen als werkzame stof bevatten, voor het verkrijgen van gegevens inzake de eigenschappen en/of de veiligheid met betrekking tot andere aspecten dan de gezondheid van de mens, voor zover de betrokken persoon niet over een GLP-certificaat beschikt met betrekking tot dit toepassingsgebied. »

Art. 2. In artikel 2, punt 1), van hetzelfde besluit worden tussen de woorden « licentiaat in de biologie; » en de woorden « voor het uitvoeren » de volgende woorden ingevoegd : « voor het uitvoeren van proeven en analyses zoals bedoeld onder punt 8) van artikel 1 dient de studiedirecteur echter te beschikken over een diploma dat relevant is voor het type van proeven en analyses waarvoor de erkenning wordt aangevraagd; ».

F. 2002 — 943

[C — 2002/16050]

18 FEVRIER 2002. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 7 avril 1995 concernant l'agrément de stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des pesticides à usage agricole

La Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu le Traité instituant la Communauté économique européenne, signé à Rome le 25 mars 1957 et approuvé par la loi du 2 décembre 1957;

Vu la Directive 91/414/CEE du Conseil des Communautés européennes, du 15 juillet 1991, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, modifiée par les Directives 93/71/CEE de la Commission des Communautés européennes du 27 juillet 1993, 94/37/CE de la Commission des Communautés européennes du 22 juillet 1994, 94/79/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 décembre 1994, 95/35/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995, 95/36/CE de la Commission des Communautés européennes du 14 juillet 1995, 96/12/CE de la Commission des Communautés européennes du 8 mars 1996, 96/46/CE de la Commission des Communautés européennes du 16 juillet 1996, 96/68/CE de la Commission des Communautés européennes du 21 octobre 1996, 97/57/CE du Conseil de l'Union européenne du 22 septembre 1997, 2000/80/CE de la Commission des Communautés européennes du 4 décembre 2000, 2001/21/CE de la Commission des Communautés européennes du 5 mars 2001, 2001/28/CE de la Commission des Communautés européennes du 20 avril 2001, 2001/36/CE de la Commission des Communautés européennes du 16 mai 2001, 2001/47/CE de la Commission des Communautés européennes du 25 juin 2001 et 2001/49/CE de la Commission des Communautés européennes du 28 juin 2001;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux pesticides et aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, modifiée par les lois des 21 décembre 1998 et 5 février 1999;

Vu l'arrêté royal du 28 février 1994 relatif à la conservation, à la mise sur le marché et à l'utilisation des pesticides à usage agricole, modifié par les arrêtés ministériels des 7 avril 1995, 12 février 1996, 11 avril 1996, 26 mai 1997 et 8 décembre 1998;

Vu l'arrêté ministériel du 7 avril 1995 concernant l'agrément de stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des pesticides à usage agricole, modifié par l'arrêté ministériel du 11 avril 1996;

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 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Considérant que l'urgence résulte de l'obligation de se conformer aux délais prescrits par la Directive 2001/36/CE,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté ministériel du 7 avril 1995 concernant l'agrément de stations ou laboratoires qui effectuent certains essais et analyses en rapport avec des pesticides à usage agricole, modifié par l'arrêté ministériel du 11 avril 1996, est ajouté le point suivant :

« 8) les essais et analyses effectués avec les substances actives constituées de micro-organismes ou de virus et avec les pesticides à usage agricole qui ne contiennent que des micro-organismes ou virus comme substance active, afin de recueillir des données sur les propriétés et/ou la sécurité en ce qui concerne des aspects autres que la santé humaine, pour autant que la personne concernée ne dispose pas d'un certificat GLP couvrant ce domaine d'application. »

Art. 2. A l'article 2, point 1, du même arrêté, les mots « cependant, pour la réalisation d'essais et d'analyses comme visés au point 8) de l'article 1^{er}, le directeur d'études doit être en possession d'un diplôme qui est pertinent pour le type d'essais et d'analyses pour lequel l'agrément est demandé; » sont insérés entre les mots « licencié en biologie; » et les mots « pour l'exécution ».

Art. 3. Artikel 3, eerste lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt :

« De aanvraag tot erkenning moet in twee exemplaren worden gericht aan de Dienst Kwaliteit van de Grondstoffen en Analyses. In de aanvraag moet worden aangegeven op welke van de in artikel 1 van 1) tot 8) opgesomde punten zij betrekking heeft. Wat de punten 1) tot 5) betreft moeten de aard van de planten en plantaardige producten en de wijze van toepassing van de producten worden aangegeven. Wat het punt 8) betreft moet worden aangegeven op welke soorten proeven en analyses de aanvraag betrekking heeft. De aanvraag moet alle gedetailleerde informatie vertrekken die nodig is om aan te tonen dat de aanvrager daadwerkelijk aan de in artikel 2 onder 1) tot 8) gestelde eisen voldoet. »

Mevr. M. AELVOET

Art. 3. L'article 3, alinéa 1^{er}, du même arrêté est remplacé comme suit :

« La demande d'agrément doit être adressée, en deux exemplaires, au Service Qualité des Matières premières et Analyses, avec mention des points de l'article 1^{er}, de 1) jusque 8) sur lesquels elle porte. En ce qui concerne les points 1) à 5), la nature des végétaux et produits végétaux et le mode d'application doivent être indiqués. Quant au point 8), il y a lieu de préciser les types d'essais et d'analyses visés par la demande. Celle-ci doit être accompagnée de tous les renseignements qui sont nécessaires pour démontrer que le demandeur répond effectivement aux exigences mentionnées dans l'article 2, sous 1) jusque 8). »

Mme M. AELVOET

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 2002 — 944

[S - C - 2002/22201]

6 MAART 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de vergoedingen verschuldigd in het kader van het toezicht op de uitvoering van goede laboratoriumpraktijken bij proeven op scheikundige stoffen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 30 december 2001 houdende sociale en diverse bepalingen, inzonderheid op artikel 47;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 maart 2002 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 12 februari 2002;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 1 maart 2002;

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 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door het feit dat :

— dit ontwerp strekt tot financiering van de maatregelen die genomen worden in het kader van de omzetting van de richtlijnen 1999/11/EG en 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999 betreffende de beginselen van goede laboratoriumpraktijken;

— de maatregelen tot omzetting van deze richtlijnen alsook dit ontwerp reeds werden voorgelegd aan het advies van de Raad van State;

— de Raad van State de adviezen nr. 31.066/3 en nr. 31.068/3 van 2 februari 2001 verstrekt heeft waaruit bleek dat onvoldoende wettelijke basis voor de omzetting van deze richtlijnen bestond;

— bij de wet van 30 december 2001 rechtsgrond werd gegeven voor de omzetting van deze richtlijnen;

— de nodige maatregelen tot omzetting van deze richtlijnen zonder verwijl dienen genomen te worden;

— de omzetting van deze richtlijnen niet effectief kan zijn zonder tevens de nodige maatregelen te nemen tot financiering van de opdrachten voortvloeiend uit de omzetting van deze richtlijnen;

Op voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Het bekomen, de verlenging, de uitbreiding en de controle van conformiteit met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 6 maart 2002 tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen, zijn onderworpen aan voorafgaandelijk door de aanvrager te betalen vergoedingen.

§ 2. Het bedrag van de vergoedingen is afhankelijk van de aard en het volume van de inspecties en andere noodzakelijke activiteiten.

Art. 2. Elke aanvraag voor het bekomen of de verlenging van een certificaat die verklaart dat de goede laboratoriumpraktijken worden nageleefd, ingediend door een laboratorium, is onderworpen aan de betaling van een vast en niet terugvorderbaar dossierrecht van 375 euro.

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

F. 2002 — 944

[S - C - 2002/22201]

6 MARS 2002. — Arrêté royal fixant les redevances dues dans le cadre de la vérification de la mise en application des bonnes pratiques de laboratoire pour les essais effectués sur les substances chimiques

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 30 décembre 2001 portant des dispositions sociales et diverses, notamment l'article 47;

Vu l'arrêté royal du 6 mars 2002 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et de la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 12 février 2002;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1^{er} mars 2002;

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 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— ce projet touche au financement des dispositions prises dans le cadre de la transposition des directives 1999/11/CE et 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999 relatives aux principes de bonnes pratiques de laboratoire;

— les dispositions pour la transposition de ces directives ainsi que le présent projet ont déjà été soumis à l'avis du Conseil d'Etat;

— le Conseil d'Etat a donné les avis n° 31.066/3 et n° 31.068/3 le 2 février 2001 dont il ressortait qu'il y avait une base légale insuffisante pour la transposition de ces directives;

— par la loi du 30 décembre 2001 le fondement légal a été donné pour la transposition de ces directives;

— les dispositions nécessaires pour la transposition de ces directives doivent être prises sans délai;

— la transposition de ces directives ne peut pas être effective sans que soient également prises les mesures nécessaires au financement des tâches découlant de la transposition de ces directives;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. L'obtention, la prolongation, l'extension et la vérification de conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoire conformément aux impositions de l'arrêté royal du 6 mars 2002 fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques, sont soumises à des redevances payables, anticipativement, par le demandeur.

§ 2. Le montant des redevances dépend de la nature et du volume des inspections et autres activités nécessaires.

Art. 2. Toute demande d'obtention ou de prolongation d'un certificat démontrant l'application des bonnes pratiques de laboratoire, introduite par un laboratoire, est soumise au paiement d'un droit de dossier, fixe et non récupérable, de 375 euros.