

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.

**MINISTÈRE 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.

Art. 3. Het uurtarief op basis waarvan de federale autoriteit voor het toezicht op de naleving van goede laboratoriumpraktijken de te betalen vergoeding voor het uitvoeren van inspecties en studie-audits bepaalt, is vastgesteld op 90 euro per persoon.

Het bovenvermeld uurtarief is van toepassing bij het uitvoeren van inspecties en studie-audits inzake elk verzoek tot het bekomen, het verlengen of het uitbreiden van certificaten die verklaren dat de goede laboratoriumpraktijken nageleefd worden, alsmede op de verificatie waaraan de laboratoria met een status van naleving van de goede laboratoriumpraktijken zijn onderworpen.

Voor elke aanvraag maakt de federale instantie bevoegd voor het toezicht op naleving van de goede laboratoriumpraktijken een gedetailleerde prijsofferte.

Art. 4. De reiskosten veroorzaakt ter gelegenheid van een inspectie van goede laboratoriumpraktijken zijn ten laste van de aanvrager en worden berekend op basis van de bedragen die door het koninklijk besluit van 20 juli 2000 houdende algemene regeling inzake reiskosten voorzien zijn.

Art. 5. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 6 maart 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

Art. 3. Le tarif horaire sur base duquel l'autorité fédérale de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire détermine la redevance à payer pour l'exécution d'inspections et de vérifications d'études, est fixé à 90 euros par personne.

Le tarif horaire ci-dessus est d'application pour l'exécution d'inspections de laboratoire et de vérification d'études relatives à toute demande d'obtention, de prolongation ou d'extension des certificats pour l'application des bonnes pratiques de laboratoire ainsi que pour la vérification à laquelle sont soumis les laboratoires ayant un statut d'application des bonnes pratiques de laboratoire.

Chaque demande fait l'objet d'une offre de prix détaillée émanant de l'autorité fédérale de vérification en matière de bonnes pratiques de laboratoire.

Art. 4. Les frais de parcours engagés à l'occasion d'une inspection de bonnes pratiques de laboratoire sont à charge du demandeur et sont calculés sur la base des montants prévus par l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant réglementation générale en matière de frais de parcours.

Art. 5. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargée de l'exécution au présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 6 mars 2002.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

N. 2002 — 945

[S - C - 2002/22200]

6 MAART 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan 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 koninklijke besluit van 27 oktober 1988 betreffende de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de uitvoering ervan bij proeven op scheikundige stoffen;

Gelet op de richtlijn 1999/11/EG van de Commissie van 8 maart 1999 tot aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken als uiteengezet in Richtlijn 87/18/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen;

Gelet op de richtlijn 1999/12/EG van de Commissie van 8 maart 1999 tot tweede aanpassing aan de vooruitgang van de techniek van de bijlage bij Richtlijn 88/320/EEG van de Raad inzake de inspectie en de verificatie van goede laboratoriumpraktijken (GLP);

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 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 termijn voor de omzetting van deze richtlijnen reeds verstreken is;

— dit ontwerp reeds werd voorgelegd aan het advies van de Raad van State;

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

— de Europese Commissie op 18 juli 2001 een met redenen omkleed advies heeft uitgevaardigd wegens het nog niet omzetten van bovenvermelde richtlijnen;

F. 2002 — 945

[S - C - 2002/22200]

6 MARS 2002. — Arrêté royal fixant les principes de bonnes pratiques de laboratoire et la vérification de leur mise en application 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 27 octobre 1988 relatif à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et à la vérification de sa mise en application pour les essais effectués sur les substances chimiques;

Vu la directive 1999/11/CE de la Commission du 8 mars 1999 portant adaptation au progrès technique des principes de bonnes pratiques de laboratoire visés dans la directive 87/18/CEE du Conseil concernant de rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à l'application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et au contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques;

Vu la directive 1999/12/CE de la Commission du 8 mars 1999 portant deuxième adaptation au progrès technique de l'annexe de la directive 88/320/CEE du Conseil, concernant l'inspection et la vérification de bonnes pratiques de laboratoire (BPL);

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 porte 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;

— le délai de transposition de ces directives est déjà dépassée;

— ce projet a été soumis à l'avis du Conseil d'Etat;

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

— la Commission européenne a émis le 18 juillet 2001 un avis motivé pour non transposition des directives sus-mentionnées;