

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 janvier 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 3. De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 januari 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De minister van Justitie,
K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2015/11070]

16 FEVRIER 2015. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 13 juin 1999 concernant la mise sur le marché des équipements sous pression

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code de droit économique, l'article IX.4, § 1^{er}, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 13 juin 1999 concernant la mise sur le marché des équipements sous pression;

Considérant que l'arrêté royal du 13 juin 1999 concernant la mise sur le marché des équipements sous pression transpose la directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression;

Considérant que l'article 9 de cette directive 97/23/CE prévoit une classification des fluides qui contiennent les équipements sous pression, selon que ceux-ci sont considérés comme dangereux ou non, conformément à la directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses;

Considérant que la directive 67/548/CEE précitée sera abrogée et remplacée le 1^{er} juin 2015 par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006;

Considérant que l'article 13 de la directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression aligne la directive 97/23/CE sur le règlement (CE) n° 1272/2008;

Vu l'avis 56.996/1 du Conseil d'État, donné le 5 février 2015, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose partiellement la directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression.

Art. 2. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 13 juin 1999 concernant la mise sur le marché des équipements sous pression, le 12^o est remplacé par ce qui suit :

« 12^o « fluides » : les gaz, liquides et vapeurs en phase pure ainsi que les mélanges de ceux-ci. Un fluide peut contenir une suspension de solides. Les fluides sont répartis en fluides du groupe 1 et en fluides du groupe 2;

a) groupe 1, constitué de substances et de mélanges, au sens de l'article 2, points 7) et 8), du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, qui sont considérés comme dangereux selon les classes de dangers physiques ou de dangers pour la santé définies à l'annexe I, parties 2 et 3, dudit règlement :

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2015/11070]

16 FEBRUARI 2015. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 13 juni 1999 betreffende het op de markt brengen van drukapparatuur

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op het Wetboek van economisch recht, artikel IX.4, § 1, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 juni 1999 betreffende het op de markt brengen van drukapparatuur;

Overwegende dat het koninklijk besluit van 13 juni 1999 betreffende het op de markt brengen van drukapparatuur de omzetting is van Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur;

Overwegende dat artikel 9 van deze richtlijn 97/23/EG voorziet in een onderverdeling van de in de drukapparatuur aanwezige stoffen in gevaarlijke en ongevaarlijke stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen;

Overwegende dat voornoemde richtlijn 67/548/EEG op 1 juni 2015 ingetrokken en vervangen wordt door Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006;

Overwegende dat artikel 13 van Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur de Richtlijn 97/23/EG afstemt op Verordening (EG) nr. 1272/2008;

Gelet op advies 56.996/1 van de Raad van State, gegeven op 5 februari 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Werk en Consumenten,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur.

Art. 2. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 13 juni 1999 betreffende het op de markt brengen van drukapparatuur wordt de bepaling onder 12^o vervangen als volgt :

“12^o “stoffen” : gassen, vloeistoffen en dampen in zuivere fase en mengsels daarvan. Een stof mag een suspensie van vaste stoffen bevatten. De stoffen worden ingedeeld in stoffen van groep 1 en stoffen van groep 2;

a) groep 1, die stoffen en mengsels omvat zoals omschreven in artikel 2, punten 7 en 8, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006, die overeenkomstig de in de delen 2 en 3 van bijlage I bij die verordening vermelde klassen fysische en gezondheidsgevaren als gevaarlijk zijn ingedeeld :

- i) explosibles instables ou explosibles des divisions 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 et 1.5;
- ii) gaz inflammables, des catégories 1 et 2;
- iii) gaz comburants, de catégorie 1;
- iv) liquides inflammables, des catégories 1 et 2;
- v) liquides inflammables, de catégorie 3, lorsque la température maximale admissible est supérieure au point d'éclair;
- vi) matières solides inflammables, des catégories 1 et 2;
- vii) substances et mélanges autoréactifs, des types A à F;
- viii) liquides pyrophoriques, de catégorie 1;
- ix) matières solides pyrophoriques, de catégorie 1;
- x) substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables, des catégories 1, 2 et 3;
- xi) liquides comburants, des catégories 1, 2 et 3;
- xii) matières solides comburantes, des catégories 1, 2 et 3;
- xiii) peroxydes organiques, des types A à F;
- xiv) toxicité aiguë par voie orale, catégories 1 et 2;
- xv) toxicité aiguë par voie cutanée, catégories 1 et 2;
- xvi) toxicité aiguë par inhalation, catégories 1, 2 et 3;
- xvii) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique, catégorie 1;

Le groupe 1 comprend également des substances et des mélanges contenus dans des équipements sous pression dont la température maximale admissible TS est supérieure au point d'éclair du fluide;

b) groupe 2, constitué de substances et de mélanges non mentionnés au point a); ».

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2015.

Art. 4. Le ministre qui a la Protection de la Sécurité des Consommateurs dans ses attributions et le ministre qui a la Sécurité du Travail dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 février 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi et des Consommateurs,
K. PEETERS

- i) instabiele ontplofbare stoffen of ontplofbare stoffen van de subklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5;
- ii) ontvlambare gassen, categorieën 1 en 2;
- iii) oxiderende gassen, categorie 1;
- iv) ontvlambare vloeistoffen, categorieën 1 en 2;
- v) ontvlambare vloeistoffen, categorie 3, wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur boven het vlampunt ligt;
- vi) ontvlambare vaste stoffen, categorieën 1 en 2;
- vii) zelfontledende stoffen en mengsels, typen A tot en met F;
- viii) pyrofore vloeistoffen, categorie 1;
- ix) pyrofore vaste stoffen, categorie 1;
- x) stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, categorieën 1, 2 en 3;
- xi) oxiderende vloeistoffen, categorieën 1, 2 en 3;
- xii) oxiderende vaste stoffen, categorieën 1, 2 en 3;
- xiii) organische peroxiden, typen A tot en met F;
- xiv) acute orale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
- xv) acute dermale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
- xvi) acute toxiciteit bij inademing, categorieën 1, 2 en 3;
- xvii) specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 1;

Groep 1 omvat eveneens zich in drukapparatuur bevindende stoffen en mengsels met een maximaal toelaatbare temperatuur TS die boven het vlampunt van de stof ligt;

b) groep 2, die alle niet onder a) bedoelde stoffen en mengsels omvat;”.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2015.

Art. 4. De minister bevoegd voor de Bescherming van de Veiligheid van de Consumenten en de minister bevoegd voor de Arbeidsveiligheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 februari 2015.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk en Consumenten,
K. PEETERS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2015/24064]

5 FEVRIER 2015. — Arrêté royal portant agrément des promoteurs pour les expérimentations non commerciales en vertu de l'article 31, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, article 31, § 1^{er};

Vu les demandes, introduites les 21 février 2013, 28 mars 2013, 8 août 2013 et 10 janvier 2014 pour être agréées comme promoteurs d'expérimentations non commerciales en vertu de l'article 31, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

Vu les avis favorables du 08 juillet 2013, 16 septembre 2013, et 17 novembre 2014 du Comité consultatif de Bioéthique de Belgique;

Sur la proposition de la ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Sont agréées comme promoteurs d'expérimentations non commerciales conformément à l'article 31, § 1^{er}, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, les

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2015/24064]

5 FEBRUARI 2015. — Koninklijk besluit tot erkenning van de opdrachtgevers voor niet-commerciële experimenten op grond van artikel 31, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 7 mei 2004, inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 31, § 1;

Gelet op de aanvragen, ingediend op 21 februari 2013, 28 maart 2013, 8 augustus 2013 en 10 januari 2014 om te worden erkend als opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten op grond van artikel 31, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

Gelet op de gunstige adviezen van 08 juli 2013, 16 september 2013, en 17 november 2014 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De volgende instellingen worden als opdrachtgevers van niet-commerciële experimenten overeenkomstig artikel 31, § 1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon: