

N. 2002 — 3494

[C — 2002/22781]

20 SEPTEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden inzake de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking

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

Gelet op de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, inzonderheid op artikel 7, gewijzigd bij de wetten van 11 juli 1994, 17 maart 1997 en 10 augustus 2001;

Gelet op de wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gewijzigd bij de wet van 13 juli 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 1990 tot vaststelling van de voorwaarden inzake de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 17 oktober 1996;

Gelet op het ministerieel besluit van 6 december 1993 houdende erkenning van laboratoria voor het opsporen bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 6 december 1994 en 6 maart 1998;

Gelet op de Richtlijn 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG, inzonderheid op de artikelen 14 en 15, 1°;

Gelet op de Beschikking 98/179/EEG van de Commissie van 23 februari 1998 houdende vaststelling van uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de officiële bemonstering in het kader van de opsporing van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en dierlijke producten;

Gelet op het advies van het wetenschappelijk comité, ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 11 januari 2001;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat de toekenning van de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters genomen in toepassing van de bovenvermelde wet van 15 juli 1985 vanaf de eerste januari 2002 afhankelijk is van een voorafgaande accreditatie overeenkomstig de bepalingen van de bovenvermelde beschikking 98/179/EEG van de Commissie van 23 februari 1998;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 28 mei 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister bevoegd voor de Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° bevoegde personen : de personen aangewezen door of krachtens de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking;

2° de Minister : de Minister bevoegd voor de Volksgezondheid;

3° het Agentschap : het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

F. 2002 — 3494

[C — 2002/22781]

20 SEPTEMBRE 2002. — Arrêté royal fixant les conditions relatives à l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux

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

Vu la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, notamment l'article 7, modifié par les lois des 11 juillet 1994, 17 mars 1997 et 10 août 2001;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, modifiée par la loi du 13 juillet 2001;

Vu l'arrêté royal du 19 janvier 1990 fixant les conditions relatives à l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation des substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal, modifié par l'arrêté royal du 17 octobre 1996;

Vu l'arrêté ministériel du 6 décembre 1993 portant l'agrément de laboratoires pour la recherche de substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal chez les animaux, modifié par les arrêtés ministériels des 6 décembre 1994 et 6 mars 1998;

Vu la Directive 96/23/CE du Conseil de l'Union européenne du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE, notamment les articles 14 et 15, 1°;

Vu la Décision 98/179/CEE de la Commission du 23 février 1998 fixant les modalités de prise d'échantillons officiels pour la recherche de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits;

Vu l'avis du comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 11 janvier 2001;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que l'octroi de l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 précitée est subordonné à partir du 1^{er} janvier 2002 à une accréditation préalable conformément aux dispositions de la décision 98/179/CEE de la Commission du 23 février 1998 précitée;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 28 mai 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° personnes compétentes : les personnes désignées par ou en vertu de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet bêta-adrénergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux;

2° le Ministre : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° l'Agence : l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Art. 2. Monsters genomen in toepassing van de voornoemde wet van 15 juli 1985 worden ter ontleding toevertrouwd aan :

1° de laboratoria van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur;

2° de Rijksontledingslaboratoria van de Inspectie-generaal Grondstoffen en Verwerkte Producten;

3° de laboratoria die daartoe overeenkomstig de bepalingen van dit besluit erkend zijn.

Art. 3. Om erkend te worden en te blijven dient het laboratorium aan de volgende voorwaarden te voldoen :

1° beschikken over een accreditatie overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 december 1992 tot oprichting van een accreditatiesysteem van beproevingslaboratoria en keuringsinstellingen en tot vaststelling van de procedures en de voorwaarden voor accreditatie overeenkomstig de criteria van de normen van de reeks NBN-EN 45000;

2° de verbintenis aangaan :

a) al de ontledingen waarvoor het laboratorium erkend is uit te voeren;

b) de door de bevoegde personen medegedeelde inlichtingen geheim te houden, tenzij deze laatsten de mededeling ervan aan derden toestaan;

c) een kopie van de door de norm NBN-EN 45001 voorgeschreven beproevingsverslagen aan de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar toe te sturen;

d) op eigen kosten deel te nemen aan de nationaal of internationaal ingerichte interlaboratoriumproeven, wanneer daarom door de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar wordt verzocht;

e) elke wijziging aan de gegevens die in de erkenning zijn opgenomen, aan de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar mede te delen;

f) de praktische richtlijnen van de Minister of de door hem gemachtigde ambtenaar op te volgen;

3° het laboratorium, de persoon of personen onder wiens verantwoordelijkheid de ontledingen uitgevoerd worden en de bij de werking van het laboratorium betrokken personen mogen rechtstreeks noch onrechtstreeks belang hebben bij het verhandelen of behandelen van landbouwdieren en aquicultuurdieren.

Art. 4. § 1. De aanvraag tot erkenning van het laboratorium wordt in twee exemplaren aan het Agentschap toegestuurd;

§ 2. Bij de aanvraag moeten de volgende gegevens worden verstrekt :

1° het bewijs dat aan de in artikel 3 van dit besluit gestelde voorwaarden is voldaan;

2° de opsomming van de aard van de monsters, stoffen en methodes waarvoor de erkenning wordt aangevraagd en welke zij overeenkomstig hun accreditatie mogen uitvoeren.

§ 3. De bepalingen van dit besluit zijn eveneens van toepassing op de aanvragen voor uitbreiding en vernieuwing van een erkenning.

Art. 5. § 1. Het Agentschap gaat na of aan de voorwaarden in artikel 3 van dit besluit is voldaan.

§ 2. De erkenning wordt verleend door de gedelegeerd bestuurder van het Agentschap na advies van het volgens artikel 8 aangeduide referentielaboratorium.

§ 3. De erkenning kan beperkt worden tot het ontleden van bepaalde monsters, tot het opsporen van bepaalde stoffen of tot de toepassing van een bepaalde methode.

Art. 6. Wanneer de gehele of gedeeltelijke weigering van de erkenning wordt overwogen, wordt de belanghebbende daarvan bij een ter post aangetekende brief in kennis gesteld.

De belanghebbende beschikt over dertig dagen om bij ter post aangetekende brief aan het Agentschap zijn bezwaren kenbaar te maken.

Art. 7. De Minister kan, op advies van het Agentschap, de erkenning geheel of gedeeltelijk intrekken wanneer niet langer aan één of meer van de in artikel 3 van dit besluit gestelde voorwaarden wordt voldaan, of wanneer herhaaldelijk fouten worden vastgesteld bij het uitvoeren van de interlaboratoriumproeven bedoeld in artikel 3, 2°, d.

Het voornemen tot gehele of gedeeltelijke intrekking van de erkenning wordt bij een ter post aangetekende brief ter kennis gebracht van de belanghebbende. Vanaf ontvangst van deze mededeling mag geen enkele tegenontleding worden uitgevoerd.

Art. 2. Les échantillons pris en application de la loi du 15 juillet 1985 précitée sont confiés pour analyse aux :

1° laboratoires de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur;

2° laboratoires d'analyses de l'Etat de l'Inspection générale des Matières premières et des Produits transformés;

3° laboratoires agréés à cet effet conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 3. Pour être agréé et demeurer agréé, le laboratoire doit satisfaire aux conditions suivantes :

1° disposer d'une accréditation conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 décembre 1992 portant création d'un système d'accréditation des laboratoires d'essais et des organismes de contrôle et fixant les procédures et les conditions d'accréditation conformément aux critères des normes de la série NBN-EN 45000;

2° s'engager à :

a) exécuter toutes les analyses pour lesquelles le laboratoire est agréé;

b) garder le secret sur les renseignements communiqués par les personnes compétentes, à moins que celles-ci n'en autorisent la communication à des tiers;

c) envoyer au Ministre ou au fonctionnaire délégué par lui une copie des rapports d'analyses prescrits par la norme NBN-EN 45001;

d) participer à ses frais à des essais d'intercomparaison organisés au niveau national ou international, lorsque le Ministre ou le fonctionnaire délégué par lui en fait la demande;

e) communiquer au Ministre ou au fonctionnaire délégué par lui tout changement aux données reprises dans l'agrément;

f) suivre les directives pratiques du Ministre ou du fonctionnaire délégué par lui;

3° le laboratoire, la personne ou les personnes sous la responsabilité de laquelle ou desquelles les analyses sont effectuées et les personnes associées au fonctionnement du laboratoire ne peuvent être intéressées, ni directement, ni indirectement, dans la commercialisation ou le traitement des animaux d'exploitation ou d'aquaculture.

Art. 4. § 1^{er}. La demande d'agrément du laboratoire sera transmise à l'Agence, en deux exemplaires;

§ 2. Lors de la demande, les données suivantes doivent être fournies :

1° la preuve que les conditions prévues à l'article 3 du présent arrêté sont remplies;

2° l'énumération de la nature des échantillons, des substances et des méthodes pour lesquelles l'agrément est demandé et qui peuvent être exécutés conformément à leur accréditation.

§ 3. Les dispositions du présent arrêté sont également applicables aux demandes d'extension et de renouvellement d'un agrément.

Art. 5. § 1^{er}. L'Agence vérifie si les conditions de l'article 3 du présent arrêté sont remplies.

§ 2. L'agrément est accordé par l'Administrateur délégué de l'Agence après avis du laboratoire de référence désigné conformément à l'article 8 du présent arrêté.

§ 3. L'agrément peut être limité à l'analyse de certains échantillons, à la recherche de certaines substances ou à l'application d'une méthode déterminée.

Art. 6. Lorsque le refus total ou partiel de l'agrément est envisagé, l'intéressé en est informé par une lettre recommandée à la poste.

L'intéressé dispose de trente jours pour faire connaître, par lettre recommandée à la poste, ses objections à l'Agence.

Art. 7. Le Ministre peut, sur avis de l'Agence, retirer l'agrément, entièrement ou partiellement, lorsqu'il n'est plus satisfait à l'une ou plusieurs des conditions fixées à l'article 3 du présent arrêté, ou lorsque des fautes sont constatées à plusieurs reprises lors de l'exécution des essais d'intercomparaison visés à l'article 3, 2°, d.

L'intention de retrait entier ou partiel de l'agrément est notifiée à l'intéressé par pli recommandé à la poste. Dès réception de cette information, la réalisation de toute contre-analyse est interdite.

De belanghebbende beschikt over dertig dagen om bij een ter post aangetekende brief aan het Agentschap zijn bezwaren kenbaar te maken.

Daarna beschikt de Minister over dertig dagen om een beslissing te nemen.

Art. 8. De Minister kan één of meer referentielaboratoria aanduiden met het oog op het verlenen van wetenschappelijke en technische bijstand en advies die voor de toepassing van dit besluit nuttig kunnen zijn.

Hij kan de taken van deze laboratoria bepalen.

Art. 9. Worden opgeheven :

1° het koninklijk besluit van 19 januari 1990 tot vaststelling van de voorwaarden inzake de erkenning van laboratoria voor de ontleding van monsters genomen in toepassing van de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking;

2° het ministerieel besluit van 6 december 1993 houdende erkenning van laboratoria voor het opsporen bij dieren van stoffen met hormonale of met antihormonale werking, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 6 december 1994 en 6 maart 1998.

Art. 10. Bij wijze van overgangsbepalingen worden de laboratoria die beschikken over een erkenning toegekend op basis van het bovenvermeld koninklijk besluit van 19 januari 1990, beschouwd als zijnde erkend op basis van dit besluit voor zover de laboratoria aan de door dit besluit vastgestelde voorwaarden beantwoorden.

Art. 11. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 12. Onze Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 september 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
J. TAVERNIER

L'intéressé dispose d'un délai de trente jours pour faire connaître, par lettre recommandée à la poste, ses objections à l'Agence.

Le Ministre dispose ensuite de trente jours pour prendre une décision.

Art. 8. Le Ministre peut désigner un ou plusieurs laboratoires de référence en vue de fournir l'assistance et les avis scientifiques et techniques qui peuvent s'avérer utiles en vue de l'application du présent arrêté.

Il peut déterminer les missions de ces laboratoires.

Art. 9. Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 19 janvier 1990 fixant les conditions relatives à l'agrément des laboratoires pour l'analyse des échantillons pris en exécution de la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation des substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal;

2° l'arrêté ministériel du 6 décembre 1993 portant l'agrément de laboratoires pour la recherche de substances à effet hormonal ou à effet anti-hormonal chez les animaux, modifié par les arrêtés ministériels des 6 décembre 1994 et 6 mars 1998.

Art. 10. A titre de mesure transitoire, les laboratoires qui disposent d'un agrément octroyé sur base de l'arrêté royal du 19 janvier 1990 précité, sont considérés comme agréés sur base du présent arrêté pour autant que les laboratoires répondent aux conditions fixées par le présent arrêté.

Art. 11. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 12. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 septembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique, et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

N. 2002 — 3495

[C — 2002/22543]

28 JUNI 2002. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de voorwaarden tot het verkrijgen van de erkenning van huisartsenkringen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen inzonderheid artikel 9, gewijzigd bij de wet van 10 augustus 2001;

Gelet op de wet van 27 juni 1921, waarbij aan de verenigingen zonder winstgevend doel en aan de instellingen van openbaar nut rechtspersoonlijkheid wordt verleend en zijn wijzigingen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 21 december 2001 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van een maand;

Gelet op advies van de Raad van State, gegeven op 5 maart 2002, met toepassing van artikel 84, 1° lid, 1 van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Begripsomschrijvingen en Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° praktijkvoerende artsen : erkende huisartsen, huisartsen in beroepsopleiding en algemeen geneeskundigen met verworven rechten;

2° huisartsenkring : een vereniging, welke alle vrijwillig togetreden praktijkvoerende artsen groepeert, die binnen een welbepaalde geografisch omschreven een aaneengesloten zone hun beroepsactiviteit uitoefenen, ten einde de opdrachten geformuleerd onder hoofdstuk III van onderhavig besluit uit te voeren;

F. 2002 — 3495

[C — 2002/22543]

28 JUIN 2002. — Arrêté ministériel fixant les conditions en vue de l'obtention de l'agrément des cercles de médecins généralistes

La Ministre de Santé Publique,

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967, relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 9, modifié par la loi du 10 août 2001;

Vu la loi du 27 juin 1921 accordant la personnalité juridique aux associations sans but lucratif et aux établissements d'utilité publique et ses modifications;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances;

Vu la délibération du Conseil des Ministres du 21 décembre 2001 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 5 mars 2002, en application de l'article 84, 1^{er}, 1, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — *Terminologie et Définitions générales*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° médecins ayant une pratique : médecins généralistes agréés, médecins généralistes en formation professionnelle et médecins en médecine générale ayant des droits acquis;

2° cercle de médecins généralistes : une association regroupant tous les médecins généralistes qui y ont librement adhéré et qui exercent leur activité professionnelle dans une zone d'un seul tenant, géographiquement délimitée, et dont le but est d'exécuter les missions formulées au chapitre III du présent arrêté;