

N. 2000 — 2072

[C — 2000/22601]

9 JULI 2000. — 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 verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, inzonderheid op artikel 6, § 2;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, gewijzigd door de koninklijk besluiten van 16 oktober 1998, 14 januari 2000 en 8 juni 2000;

Gelet op richtlijn 2000/41/EG van de Commissie van 19 juni 2000 tot hernieuwd uitstel van de ingangsdatum voor het verbod op dierproeven met ingrediënten of combinaties van ingrediënten van cosmetische producten;

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, gerechtvaardigd door de inwerkingstredingstermijn van de voornoemde richtlijn;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 4, 10° van het koninklijk besluit van 15 oktober 1997 betreffende cosmetica, wordt de datum van 30 juni 2000 vervangen door 30 juni 2002.

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

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

Gegeven te Brussel, 9 juli 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. M. AELVOET

F. 2000 — 2072

[C — 2000/22601]

9 JUILLET 2000. — 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, § 2;

Vu l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, modifié par les arrêtés royaux des 16 octobre 1998, 14 janvier 2000 et 8 juin 2000;

Vu la directive 2000/41/CE de la Commission du 19 juin 2000 reportant pour la seconde fois la date à partir de laquelle des expérimentations sur des animaux sont interdites pour des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients de produits cosmétiques;

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 qui se justifie par les délais d'application de la directive précitée;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 4, 10° de l'arrêté royal du 15 octobre 1997 relatif aux produits cosmétiques, la date du 30 juin 2000 est remplacée par le 30 juin 2002.

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

Art. 3. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 juillet 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme M. AELVOET

N. 2000 — 2073

[2000/22618]

20 JULI 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van artikel 33 van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, inzonderheid op artikel 21bis, ingevoegd bij de wet van 25 januari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, inzonderheid op artikel 33, gewijzigd bij de besluiten van 5 februari 1979, 12 maart 1990, 20 december 1996 en 1 juli 1999;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 7 februari 2000;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 10 mei 2000;

Gelet op het advies van het Beheerscomité van de Rijksdienst voor sociale zekerheid, gegeven op 24 maart 2000;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 26 mei 2000, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

F. 2000 — 2073

[2000/22618]

20 JUILLET 2000. — Arrêté royal modifiant l'article 33 de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, notamment l'article 21bis introduit par la loi du 25 janvier 1999;

Vu l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, notamment l'article 33 modifié par les arrêtés des 5 février 1979, 12 mars 1990, 20 décembre 1996 et 1^{er} juillet 1999;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 7 février 2000;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 10 mai 2000;

Vu l'avis du Comité de gestion de l'Office national de sécurité sociale, donné le 24 mars 2000;

Vu la délibération du Conseil des Ministres le 26 mai 2000, sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 29 juni 2000, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 33, § 2, laatste lid van het koninklijk besluit van 28 november 1969 tot uitvoering van de wet van 27 juni 1969 tot herziening van de besluitwet van 28 december 1944 betreffende de maatschappelijke zekerheid der arbeiders, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 1 juli 1999, wordt vervangen als volgt :

« De werkgever moet de Rijksdienst voor sociale zekerheid inlichten overeenkomstig artikel 21bis van de wet uiterlijk de laatste dag van de maand volgend op het volledig kalenderkwartaal tijdens hetwelk hij geen onderworpen personeel heeft tewerkgesteld. »

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van het kwartaal na dat waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,

F. VANDENBROUCKE

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 29 juin 2000, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 33, § 2, dernier alinéa de l'arrêté royal du 28 novembre 1969 pris en exécution de la loi du 27 juin 1969 révisant l'arrêté-loi du 28 décembre 1944 concernant la sécurité sociale des travailleurs, inséré par l'arrêté royal du 1^{er} juillet 1999, est remplacé par l'alinéa suivant :

« L'employeur est tenu d'informer l'Office national de sécurité sociale, conformément à l'article 21bis de la loi, au plus tard, le dernier jour du mois qui suit le trimestre civil complet pendant lequel il n'a pas occupé de personnel assujetti. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du trimestre qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2000.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,

F. VANDENBROUCKE

N. 2000 — 2074

[C — 2000/22624]

12 AUGUSTUS 2000. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de richtlijn 1999/82/EG van de Commissie van 8 september 1999 houdende wijziging van de bijlage van richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten;

Gelet op de richtlijn 1999/83/EG van de Commissie van 8 september 1999 houdende wijziging van de bijlage van richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 september 1985 betreffende de normen en voorschriften van toepassing op proeven inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op de bijlagen, vervangen bij koninklijk besluit van 22 september 1992 en gewijzigd bij koninklijk besluit van 20 oktober 1994;

Gelet op het verzoek om een spoedbehandeling gemotiveerd door het feit dat :

— het noodzakelijk is aan de verplichtingen opgelegd door de Europese richtlijnen te voldoen binnen de daarin gestelde termijnen;

— inbreuken hierop kunnen leiden tot veroordelingen door het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen;

— dit besluit de omzetting in Belgisch recht beoogt van artikel 22 van de richtlijn 86/609/EEG van 24 november 1986, waarvan de niet-omzetting het voorwerp uitmaakt van een veroordeling bij arrest van het Hof van Justitie;

F. 2000 — 2074

[C — 2000/22624]

12 AOUT 2000. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er}, modifié par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la directive 1999/82/CE de la Commission du 8 septembre 1999 portant modification de l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques;

Vu la directive 1999/83/CE de la Commission du 8 septembre 1999 portant modification de l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques;

Vu l'arrêté royal du 16 septembre 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments à usage humain, notamment les annexes, remplacées par l'arrêté royal du 22 septembre 1992 et modifiées par l'arrêté royal du 20 octobre 1994;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— il est nécessaire de remplir les obligations imposées par les directives dans les délais qui y sont prévus;

— les infractions à ces obligations peuvent conduire à une condamnation par la Cour de Justice des Communautés européennes;

— le présent arrêté vise la transposition en droit belge de l'article 22 de la directive 86/609/CEE du 24 novembre 1986, dont la non-transposition fait l'objet d'une condamnation par arrêt de la Cour de Justice;