

5) metaalbewerking, behalve :
— in gecontroleerde gesloten systemen met recycling of verbranding van het wasmiddel;

6) vervaardiging van pulp en papier;

7) cosmetica;

8) andere persoonlijke verzorgingsproducten, behalve :

— spermiciden;

9) co-formulanten in gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Deze bepaling laat de geldigheid van vóór de 17 juli 2003 verleende machtigingen voor gewasbeschermingsproducten of biociden die Nonyl-fenoethoxylaate als co-formulant bevatten onverlet, en dit tot op het moment dat zij komen te vervallen. »

Art. 2. In het koninklijk besluit van 25 februari 1996 tot beperking van het op de markt brengen en van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten wordt een artikel 1 septies ingevoegd, luidende :

« Art. 1^{septies}.

1. Cement en cementshoudende preparaten mogen niet worden gebruikt of niet in de handel worden gebracht indien het gehalte aan oplosbaar chroom(VI) bij de gehydrateerde vorm van het cement of het preparaat meer dan 0,0002 % van het totale drooggewicht van het cement bedraagt.

2. Als reductansen worden gebruikt, moet op de verpakking van cement en cementshoudende preparaten bovendien leesbaar en onuitwisbaar informatie worden vermeld over de verpakkingsdatum, de opslagomstandigheden en de opslagperiode binnen welke de activiteit van de reductans gehandhaafd blijft en waarbinnen het gehalte oplosbaar chroom(VI) onder de in punt 1 vermelde limiet blijft, onverminderd de toepassing van andere Belgische bepalingen inzake de indeling, verpakking en etikettering van gevaarlijke stoffen en preparaten.

3. Bij wijze van uitzondering gelden de punten 1 en 2 niet voor het op de markt brengen van het gebruik in gecontroleerde, gesloten en volledig geautomatiseerde processen waarin cement en cementpreparaten alleen door machines worden behandeld en er geen enkele kans op huidcontact bestaat. »

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op 17 januari 2005.

Art. 4. Onze minister bevoegd voor Volksgezondheid en Onze minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid
R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu, Consumentenzaken
en Duurzame Ontwikkeling
Mevr. F. VAN DEN BOSSCHE

5) usinage des métaux, sauf :

— utilisation dans le cadre de systèmes fermés et contrôlés dans lesquels le liquide de nettoyage est recyclé ou incinéré;

6) fabrication de pâte à papier et de papier;

7) produits cosmétiques;

8) autres produits d'hygiène corporelle, sauf :

— spermicides;

9) coformulants dans les pesticides et biocides.

La présente disposition n'affecte pas la validité des autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques et de produits biocides contenant de l'Ethoxylate de nonylphénol en tant que coformulant qui ont été délivrées antérieurement au 17 juillet 2003, et ce jusqu'à leur expiration. »

Art. 2. Un article 1 septies, rédigé comme suit, est inséré dans l'arrêté royal du 25 février 1996 limitant la mise sur le marché et l'emploi de certaines substances et préparations dangereuses :

« Art. 1^{er septies}.

1. Le ciment et les préparations contenant du ciment ne peuvent être utilisés ou mis sur le marché s'ils contiennent, lorsqu'ils sont hydratés, plus de 0,0002 % de chrome VI soluble du poids sec total du ciment.

2. Si des agents réducteurs sont utilisés - et sans préjudice de l'application d'autres dispositions belges concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage de substances et préparations dangereuses - l'emballage du ciment ou de préparations contenant du ciment doit comporter des informations lisibles et indélébiles indiquant la date d'emballage, les conditions de stockage et la période de stockage appropriée afin que l'agent réducteur reste actif et que le contenu en chrome VI soluble soit maintenu en dessous de la limite visée au point 1.

3. Par dérogation, les points 1 et 2 ne s'appliquent pas à la mise sur le marché et à l'emploi dans le cadre de procédés contrôlés fermés et totalement automatisés, dans lesquels le ciment et les préparations contenant du ciment sont traités exclusivement par des machines, et où il n'existe aucun risque de contact avec la peau. »

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur au 17 janvier 2005.

Art. 4. Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions et Notre ministre qui a l'environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

La Ministre de l'Environnement,
de la Protection de la Consommation et du Développement durable,
Mme F. VAN DEN BOSSCHE

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU**

N. 2004 — 2862

[C — 2004/22573]

15 JULI 2004. — Koninklijk besluit tot bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om advies of toelating voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment

ALBERT II, 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, inzonderheid op artikel 30;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 21 juni 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 9 juli 2004;

Gelet op de gecoördineerde wetten op de Raad van State van 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2004 — 2862

[C — 2004/22573]

15 JUILLET 2004. — Arrêté royal déterminant les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'avis ou d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 mai 2004 relatif aux expérimentations sur la personne humaine, notamment l'article 30;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 21 juin 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 9 juillet 2004;

Vu les lois coordonnées sur le Conseil d'Etat du 12 janvier 1973, notamment l'article 3;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— de maatregelen tot omzetting van de richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in werking treden op 1 mei 2004;

— de richtlijn 2001/20/EG werd omgezet bij wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

— de wet van 7 mei 2004 voorziet meer bepaald dat uitvoeringsmaatregelen moeten worden genomen, in het bijzonder ter bepaling van de bijdragen te betalen in het kader van een verzoek om toelating of advies voor het uitvoeren van een klinische proef of een experiment;

— dit besluit strekt tot bepaling van deze maatregelen;

— deze maatregelen dienen in werking te treden op 1 mei 2004;

— zolang deze niet genomen zijn, heerst er een juridische onzekerheid;

— dit besluit strekt tot bepaling van de meest dringende maatregelen;

— zij dienen bijgevolg zo spoedig mogelijk in werking te treden;

— zonder deze is het klinisch onderzoek in België in gevaar gelet op de juridische onzekerheid; de onderzoekssector is een belangrijke sector, meer bepaald in de industrie, de ziekenhuizen en, meer in het bijzonder, de ziekenhuizen die meerdere honderden personen in rechtstreeks dienstverband hebben voor de fase II tot IV proeven;

— België is per hoofd van de bevolking, het Europees land waar het meeste fase I-proeven (eerste proeven op de menselijke persoon) plaatsvinden, na Groot-Brittannië. Deze sector vertegenwoordigt tevens meerdere honderden rechtstreekse dienstverbanden en beschikt over meerdere autonome gespecialiseerde entiteiten;

— teneinde de Belgische knowhow te kunnen behouden en de gekwalificeerde jobs die het onderzoek voortbrengt, is het aangewezen zo spoedig mogelijk een einde te stellen aan een juridische onzekerheid die het wantrouwen opwerpt van de opdrachtgevers van dergelijke proeven.

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De aanvraag om toelating voor het uitvoeren van een klinische proef is onderworpen aan het betalen van een bijdrage ten bedrage van :

— 2.000 euro indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 12 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;

— 250 euro per aanvraag indien die aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 19 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Eén aanvraag kan verschillende wijzigingen groeperen.

Art. 2. § 1. Indien de aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004, is de aanvraag om advies van het ethisch comité in het kader van een monocentrisch experiment onderworpen aan het betalen van een bijdrage ten bedrage van 1.000 euro.

§ 2. Indien de aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004, is de aanvraag om een advies van het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment onderworpen aan het betalen van een bijdrage ten bedrage van 1.000 euro.

In het kader van een multicentrisch experiment, is de tussenkomst van het/de andere betrokken ethisch(e) comité(s) verbonden aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien dit zou doorgaan, onderworpen aan het betalen van een bijdrage ten bedrage van 300 euro.

§ 3. Indien de aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 19 § 2 van de wet van 7 mei 2004, is de aanvraag om advies van het ethisch comité onderworpen aan het betalen van een bijdrage ten bedrage van 250 euro.

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— les mesures de transposition de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain doivent entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004;

— la directive 2001/20/CE a été transposée par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine et est entrée en vigueur le 1^{er} mai 2004;

- la loi du 7 mai 2004 prévoit plus particulièrement en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain que le Roi doit fixer des mesures d'exécution et en particulier pour déterminer les redevances à payer dans le cadre d'une demande d'autorisation ou d'avis pour la conduite d'un essai clinique ou d'une expérimentation;

— le présent arrêté tend à déterminer ces mesures;

— ces mesures doivent entrer en vigueur le 1^{er} mai 2004;

— tant qu'elles ne sont pas prises, il règne une incertitude juridique;

— le présent arrêté tend à fixer les mesures les plus urgentes;

- elles doivent donc entrer en vigueur le plus rapidement possible;

- sans elles, la recherche clinique est mise en péril en Belgique au vu de l'incertitude juridique; le secteur de la recherche est un secteur important, spécialement dans l'industrie et les hôpitaux et, plus particulièrement, les hôpitaux qui emploient directement plusieurs centaines de personnes pour les essais de phase II à IV;

- la Belgique est, par tête d'habitant, le pays d'Europe où il y a le plus d'essais de phases I (premiers essais sur l'être humain), après la Grande-Bretagne. Ce secteur représente, lui aussi, plusieurs centaines d'emplois directs et dispose d'unités spécialisées autonomes;

— dans le souci de préserver le know-how belge et les emplois qualifiés que la recherche génère, il convient donc de mettre fin, le plus rapidement possible, à une incertitude juridique qui suscite la méfiance des promoteurs de tels essais.

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La demande d'autorisation pour la conduite d'un essai clinique est subordonnée au paiement d'une redevance d'un montant de :

— 2.000 euros si la demande concerne l'application de l'article 12 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine;

— 250 euros par demande si la demande concerne l'application de l'article 19 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Une demande peut regrouper différents amendements.

Art. 2. § 1^{er}. Si la demande concerne l'application de l'article 11 de la loi du 7 mai 2004, la demande d'avis du comité d'éthique dans le cadre d'une expérimentation monocentrique est subordonnée au paiement d'une rétribution d'un montant de 1.000 euros.

§ 2. Si la demande concerne l'application de l'article 11 de la loi du 7 mai 2004, la demande d'avis du comité d'éthique habilité à rendre l'avis unique dans le cadre d'une expérimentation multicentrique est subordonnée au paiement d'une rétribution d'un montant de 1.000 euros.

Dans le cadre d'une expérimentation multicentrique, l'intervention du/des autre(s) comité(s) d'éthique(s) concerné(s) qui est (sont) attaché(s) aux sites sur lesquels se déroulerait l'expérimentation si elle avait lieu, est subordonnée au paiement d'une redevance d'un montant de 300 euros.

§ 3. Si la demande concerne l'application de l'article 19, § 2 de la loi du 7 mai 2004, la demande d'avis du comité d'éthique est subordonnée au paiement d'une redevance de 250 euros.

Art. 3. § 1. In afwijking van de bepalingen van artikel 2, indien de aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 11 van de wet van 7 mei 2004, bedragen de bijdragen die verschuldigd zijn in geval van de aanvraag om een advies van een ethisch comité voor het uitvoeren van een niet-interventionele proef :

- 400 euro in het geval van een monocentrisch experiment;

- 400 euro in het geval van een aanvraag aan het ethisch comité dat bevoegd is voor het uitbrengen van het enkel advies in het kader van een multicentrisch experiment;

- 100 euro in het geval van een aanvraag aan het/de andere betrokken ethisch(e) comité(s) verbonden aan de locaties waar het experiment zou plaatsvinden indien het zou doorgaan.

§ 2. In afwijking van de bepalingen van artikel 2, indien de aanvraag betrekking heeft op de toepassing van artikel 19 van de wet van 7 mei 2004, bedraagt de bijdrage die verschuldigd is per aanvraag aan het ethisch comité 100 euro. Een aanvraag kan verschillende wijzigingen groeperen.

Art. 4. § 1. De bijdragen bedoeld in artikel 1 worden gestort op rekening nummer 001 – 4272336 – 47 van het Riziv.

Deze bijdragen worden vervolgens maandelijks overgemaakt naar een orderekening van de thesaurie type B.

25 % van het aldus bekomen bedrag is bestemd voor het Directoraat-generaal Geneesmiddelen en 75 % is jaarlijks bestemd voor de ethische comités op basis van het rapport bedoeld in artikel 6.

§ 2. De bijdragen bedoeld in artikel 2 en 3 worden gestort op het rekeningnummer van de rechtspersoonlijkheid van de structuur of locatie waar het experiment wordt uitgevoerd en waarvan het betrokken ethisch comité deel uitmaakt of waarmee het verbonden is.

Art. 5. Het Directoraat – generaal Geneesmiddelen stelt drie-maandelijks en jaarlijks een verslag op inzake de bestemming van de ontvangen bijdragen.

Deze verslagen worden ter goedkeuring voorgelegd aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en de Stafdienst Budget en Beheerscontrole van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 6. De ethische comités stellen jaarlijks een financieel verslag op betreffende hun werkzaamheden in toepassing van de wet van 7 mei 2004, betreffende de ontvangst en bestemming van de bijdragen bedoeld in artikel 2 alsook betreffende de ontvangst en bestemming van het gedeelte van de bijdragen bedoeld in artikel 1.

Dit rapport wordt overgemaakt ter goedkeuring aan het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek en aan de stafdienst Budget en Beheerscontrole van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu ten laatste in de loop van de maand mei van ieder jaar.

Art. 7. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 mei 2004.

Art. 8. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 15 juli 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 3. § 1. Par dérogation aux dispositions de l'article 2, si la demande concerne l'application de l'article 11 de la loi du 7 mai 2004, les rétributions dues en cas de demande d'avis d'un comité d'éthique pour la conduite d'un essai non-interventionnel sont de :

- 400 euros dans le cas d'une expérimentation monocentrique;

- 400 euros dans le cas de la demande d'avis au comité d'éthique habilité à remettre l'avis unique dans le cas d'une expérimentation multicentrique;

- 100 euros dans le cas de la demande d'avis au(x) autre(s) comité(s) d'éthique(s) qui est (sont) attaché(s) aux sites sur lesquels se déroulerait l'expérimentation si elle avait lieu.

§ 2. Par dérogation aux dispositions de l'article 2, si la demande concerne l'application de l'article 19 de la loi du 11 mai 2004, la rétribution due au comité d'éthique par demande est de 100 euros. Une demande peut regrouper différents amendements.

Art. 4. § 1^{er}. Les redevances visées à l'article 1^{er} sont versées au compte numéro 001 – 4272336 – 47 de l'Inami.

Ces redevances sont ensuite versées mensuellement sur un compte de trésorerie de type B.

25 % du montant ainsi obtenu sont destinés à la Direction générale Médicaments et 75 % sont destinés annuellement aux comités éthiques sur base du rapport visé à l'article 6.

§ 2. Les rétributions visées aux articles 2 et 3 sont versées au numéro de compte de la personnalité juridique de la structure ou du site où l'expérimentation est menée et dont le comité d'éthique concernée fait partie ou auquel il est associé.

Art. 5. La Direction générale Médicaments établit trimestriellement et annuellement un rapport relatif à la destination des redevances reçues.

Ces rapports sont soumis à l'approbation du Comité consultatif de bioéthique et au Service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 6. Les comités d'éthique établissent annuellement un rapport financier relatif au travail effectué en application de la loi du 7 mai 2004, relatif à la perception et à l'affectation des redevances visées à l'article 2 et relatif à la perception et à l'affectation de la partie des redevances visées à l'article 1^{er}.

Ce rapport est transmis pour approbation au Comité consultatif de Bioéthique et au Service d'encadrement Budget et Contrôle de gestion du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement au plus tard au mois de mai de chaque année.

Art. 7. Le présent arrêté produit ses effets à partir du 1^{er} mai 2004.

Art. 8. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 juillet 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE