

Ontwerp van milieubeleidsvereenkomst betreffende de uitvoering van de terugnameplicht inzake vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen

Bericht

De Waalse Regering heeft tijdens haar zitting van 4 februari 2010 in eerste lezing ingestemd met het ontwerp van onderstaande milieubeleidsvereenkomst betreffende de uitvoering van de terugnameplicht inzake de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen.

Geschreven opmerkingen kunnen binnen een termijn van vijftien dagen, die ingaat op de datum van de bekendmaking van dit bericht, gericht worden aan de "Office wallon des déchets" (Waalse dienst voor afvalstoffen), avenue Prince de Liège 15, 5100 Jambes.

De Waalse Regering zal de ingediende opmerkingen onderzoeken en desgevallend wijzigingen in het ontwerp van overeenkomst aanbrengen alvorens het definitief goed te keuren.

Gelet op het decreet van 27 juni 1996 betreffende de afvalstoffen, zoals gewijzigd;

Gelet op het decreet van 27 mei 2004 betreffende Boek I van het Milieuwetboek;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 25 april 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor bepaalde afvalstoffen met het oog op de valorisatie of het beheer ervan;

Overwegende dat de sectoren die geneesmiddelen produceren geleidelijk geresponsabiliseerd moeten worden;

Overwegende dat de terugnameplicht in overeenstemming gebracht moet worden in de drie Gewesten,

Tussen de volgende partijen :

1° het Waalse Gewest, vertegenwoordigd door de heer Rudy Demotte, Minister-President van de Waalse Regering, en door de heer Philippe Henry, Minister van Leefmilieu, Ruimtelijke Ordening en Mobiliteit, hierna " het Gewest " genoemd;

2° de volgende organisaties :

a) de Algemene Pharmaceutische Bond, hierna ABP genoemd, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is Archimedesstraat 11, te 1000 Brussel, vertegenwoordigd door zijn voorzitter, de heer Filip Babylon, en door zijn secretaresse-generaal Mevr. A. Lecroart;

b) de Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België, hierna OPHACO genoemd, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is Lenniksebaan 900, te 1070 Brussel, vertegenwoordigd door haar voorzitter, de heer William Janssens, en door haar secretaris-generaal, de heer M.H. Cornely;

c) de Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers van Pharmaceutische specialiteiten, hierna NVGV genoemd, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is E. Van Nieuwenhuyselaan 8, te 1160 Brussel, vertegenwoordigd door haar voorzitter de heer P. Van Elslander;

d) de Algemene vereniging van de Geneesmiddelenindustrie, hierna PHARMA.BE genoemd, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is Terhulpesteenweg 166, te 1170 Brussel, vertegenwoordigd door haar voorzitter, de heer Géri G. Brouwers en door haar directeur-generaal, de heer L. Neels;

e) de Federatie van de Belgische producenten van generische geneesmiddelen, hierna FeBelGen genoemd, waarvan de maatschappelijke zetel gevestigd is Laarstraat 16, bus 8, te 2610 Wilrijk, vertegenwoordigd door de heer Ruud Van Anraat, voorzitter, en door de heer Joris Van Assche, afgevaardigd bestuurder,

wordt overeengekomen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Afdeling 1 — Voorwerp van de overeenkomst

Artikel 1. § 1. Deze milieubeleidsvereenkomst beoogt de vastlegging van de modaliteiten voor de uitvoering van de terugnameplicht voor vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen overeenkomstig Hoofdstuk VIII van het besluit van de Waalse Regering van 25 april 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor bepaalde afvalstoffen met het oog op de valorisatie of het beheer ervan of het besluit dat het vervangt. Uiterlijk 1 jaar na de inwerkingtreding van het besluit van de Waalse Regering tot wijziging van het besluit van de Waalse Regering van 25 april 2002 tot invoering van een terugnameplicht zou desgevallend een aanhangsel bij deze overeenkomst gesloten kunnen worden.

§ 2. De overeenkomst beoogt, overeenkomstig het afvalbeheerbeleid in het Waalse Gewest, een beter beheer van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen door aan te zetten tot preventie, alsook tot de selectieve ophaal en de gepaste verwerking ervan, rekening houdend met de organisationele, technische, economische en ecologische eisen in een context van duurzame ontwikkeling en onverminderd de toepassing van de bestaande wetgeving en meer bepaald de wetgeving op de geneesmiddelen.

§ 3. De overeenkomst heeft ook tot doel de modaliteiten voor de uitvoering van de terugnameplicht te laten overeenstemmen op het Belgisch grondgebied, in de drie Gewesten.

Afdeling 2 — Begrippen en definities

Art. 2. § 1. Voor de toepassing van deze overeenkomst wordt verstaan onder :

1° het "decreet" : het decreet van 27 juni 1996 betreffende de afvalstoffen, zoals gewijzigd;

2° het "besluit" : het besluit van de Waalse Regering van 25 april 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor bepaalde afvalstoffen met het oog op de valorisatie of het beheer ervan of het besluit dat het vervangt.

§ 2. De begrippen en definities opgenomen in het decreet van 27 juni 1996 betreffende de afvalstoffen en in het besluit van de Waalse Regering van 25 april 2002 tot invoering van een terugnameplicht voor bepaalde afvalstoffen met het oog op de valorisatie of het beheer ervan of het besluit dat het vervangt zijn van toepassing op deze overeenkomst.

§ 3. Bijkomende definities :

1° "apothekers, groothandelaars-verdelers en pharmaceutische firma's" : de leden aangesloten bij de organisaties die in het Waalse Gewest gevestigd zijn en/of die hun activiteit in het Waalse Gewest uitoefenen;

2° "vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen" : elke stof of samenstelling voorgedragen als hebbende curatieve of preventieve eigenschappen ten aanzien van de menselijke ziektes, van tevoren bereid en op de markt gebracht in een speciale verpakking, onder een speciale benaming of onder een internationale gemeenschappelijke benaming, waarvan de houder zich ontdoet of van plan is zich te ontdoen;

3° "apotheek" de voor het publiek opengestelde apotheken zoals omschreven in artikel 4, § 3, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en in het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken.

Afdeling 3 — Toepassingsveld

Art. 3. § 1. De milieubeleidsovereenkomst wordt tussen bovengenoemde partijen gesloten overeenkomstig het decreet van 27 mei 2004 betreffende Boek I van het Milieuwetboek. Die overeenkomst bindt bovengenoemde partijen, alsook de leden die daartoe volmacht aan hun organisatie gegeven hebben.

Een lijst van de leden van de organisatie die volmacht gegeven hebben ligt ter inzage van de Dienst.

Bovengenoemde partijen geven hun leden jaarlijks kennis van de plichten die uit die overeenkomst voortvloeien.

§ 2. De milieubeleidsovereenkomst is van toepassing op de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingeleverd door de verbruiker in een apotheek die in het Waalse Gewest gevestigd is.

De monsters van pharmaceutische specialiteiten of industrieel vervaardigde geneesmiddelen, de magistrale en officinale bereidingen worden slechts overeenkomstig de in artikel 12, § 7, van deze milieubeleidsovereenkomst bepaalde normen voor behandeling aanvaard.

§ 3. De overeenkomst kan met de instemming van alle partijen tot andere organisaties uitgebreid worden.

HOOFDSTUK II. — Preventie

Art. 4. Preventie en sensibilisering

§ 1. De organisaties doen de nodige inspanningen om hun aangesloten leden en de bevolking te sensibiliseren voor de inzamelings- en verwerkingssystemen die tot stand gebracht worden overeenkomstig deze milieubeleidsovereenkomst, alsook voor de kosten en de financieringsmechanismen. De organisaties brengen in het bijzonder de plaatselijke administraties op de hoogte van het bestaan en de draagwijdte van deze overeenkomst, alsook van de mogelijkheid om het in artikel 11 bedoelde Begeleidingscomité in te lichten in geval van praktische problemen opdat het de nodige acties zou kunnen ondernemen.

§ 2. De organisaties leggen een sensibiliserings- en communicatieplan aan de Dienst over binnen een termijn van zes maanden die ingaat op de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst. De inhoud, de vorm, het tijdstip van het opstarten en van de duur van elke sensibiliseringsactie die uitgaat van één of meer organisaties en die betrekking heeft op de selectieve inzameling zijn het voorwerp van een voorafgaande coördinatie en overleg binnen het Begeleidingscomité. De ontwerpen van sensibiliseringscampagnes worden minstens 1 maand op voorhand ter goedkeuring aan de Dienst overgelegd.

§ 3. Onverminderd de federale bevoegdheden bepaald bij de wet van 25 maart 1964 en bij de gecoördineerde wet van 21 december 2002 op de geneesmiddelen en de desbetreffende uitvoeringsbesluiten, onderneemt het Begeleidingscomité preventieacties vastgelegd bij consensus en in het kader van de bevoegdheden van de organisaties.

§ 4. De apotheker vervult de rol van raadgever inzake het rationele gebruik van geneesmiddelen en helpt de patiënt de apotheek van het gezin optimaal te beheren.

HOOFDSTUK III. — Selectieve inzameling en verwerking van de vervallen en niet gebruikte geneesmiddelen

Afdeling 1. — Selectieve inzamelingen

Art. 5. § 1. 1° De apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO staan in voor de inzameling van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen die hen door particulieren teruggebracht worden.

2° Ze zorgen ervoor dat alleen de vervallen en niet gebruikte geneesmiddelen, in de zin van deze milieubeleidsovereenkomst, overgenomen worden. De apotheker vervult in dat opzicht zijn rol van raadgever bij de patiënten.

3° Die producten worden verpakt in daarvoor bestemde recipiënten, zoals bepaald bij artikel 12, § 5. De volle recipiënten worden in de apotheken opgeslagen tot ze opgehaald worden. De apotheker zorgt ervoor dat de containers keurig gevuld worden om de stabiliteit ervan te waarborgen en om te voorkomen dat ze misvormd worden door de aanwezigheid van lege volumes. Hij zorgt ervoor de richtlijnen in acht te nemen die het Begeleidingscomité in dat opzicht gegeven heeft.

4° Voor de ophaal voorzien de apothekers elke recipiënt van een identificeringsetiket of van de stempel van de apotheker, beide vlot leesbaar.

§ 2. 1° De bij de NVGV of de OPHACO aangesloten groothandelaars-verdelers die beschikken over een door het Ministerie van Volksgezondheid afgegeven erkenning als groothandelaar-verdeler staan in voor de ophaal van de volle recipiënten.

2° Bij de overname vergewissen de groothandelaars-verdelers zich ervan dat elke recipiënt wel degelijk voorzien is van een etiket of van een stempel, zoals bepaald in § 1 van dit artikel.

3° De volle recipiënten worden in afwachting van hun verbranding tijdelijk opgeslagen door de groothandelaars-verdelers.

§ 3. Indien het systeem van de inzameling door de apothekers ondoeltreffend is, zullen corrigerende maatregelen genomen worden en zal de toestand opnieuw beoordeeld worden, met name wat betreft de rol van de containersparken.

§ 4. Het soort en de hoeveelheden vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen die de gezinnen naar de containerparken brengen worden regelmatig door de organisaties geëvalueerd in het kader van het collectief systeem.

Afdeling 2. — Verwerking

Art. 6. 1° De groothandelaars-verdelers organiseren, voor hun eigen rekening of door bemiddeling van derden, het vervoer van de recipiënten naar de daartoe vergunde en door pharma.be en FeBelGen aangewezen verbrandingsinstallaties.

2° De bij pharma.be en FeBelGen aangesloten farmaceutische firma's staan in voor de verbranding van de met vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen gevulde recipiënten in de verbrandingsinstallaties die daartoe vergund zijn overeenkomstig de geldende wetgeving.

3° Pharma.be en FeBelGen wijzen de vergunde verbrandingsinstallaties aan die de ingezamelde vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen verbranden.

Daartoe sluiten Pharma.be en FeBelGen met de verbrandingsinstallaties, voor eigen rekening of door bemiddeling van derden, overeenkomsten krachtens welke o.a. de voorwaarden voor de opslag van de recipiënten bepaald worden. Pharma.be en FeBelGen verbinden zich ertoe te gelegener tijd alle betrokken partijen kennis te geven van elke relevante wijziging in de opslag- of uitbatingsvoorwaarden voor elke verbrandingsinstallatie.

HOOFDSTUK IV. — *Plichten van de organisaties*

Art. 7. § 1. De organisaties richten een beheersorgaan op of, na gunstig advies van de Dienst, een feitelijke vereniging belast met de sturing, de coördinatie en de uitvoering van de milieubeleidsvereenkomst.

§ 2. De organisaties staan in voor o.a. :

- de rapportage zoals bepaald bij artikel 8 - informatieplicht - van deze overeenkomst;
- de tenuitvoerlegging van de acties bepaald bij artikel 4 van deze overeenkomst;
- de bevordering en de evaluatie van de terugname van de vervallen geneesmiddelen overeenkomstig artikel 5 van deze overeenkomst, alsook voor de verwerking van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen;
- de uitvoering van de monitoring van de resultaten geboekt na toepassing van artikel 5 en de uitvoering van de overige bepalingen van deze overeenkomst, met inbegrip van de non conformiteiten;
- de financiering van de uitvoering van deze overeenkomst;
- de uitwisseling van gegevens betreffende de deelnemers aan het selectief inzamelingsstelsel tot stand gebracht in het kader van deze overeenkomst en hun representativiteit;
- informatieverstrekking aan de actoren betrokken bij de uitvoering van deze overeenkomst, alsook aan de gemeenten en de intercommunales;
- de tenuitvoerlegging van een elektronisch klachtenbeheersstelsel;
- het opmaken van het statistisch jaarrapport, uitvoerig omschreven in artikel 12, § 2;
- de uitvoering van het preventie- en beheersplan, alsook van het sensibiliserings- en communicatieplan.

De ontwerpen van sensibiliseringscampagnes worden minstens 1 maand op voorhand ter goedkeuring aan de Dienst overgelegd. Indien de informatiecampagnes niet voldoen aan de bepalingen van deze overeenkomst of nadelig zijn voor de door het Gewest gevoerde campagnes van algemeen nut, moeten de organisaties hun informatiecampagnes dienovereenkomstig aanpassen.

De organisaties maken een preventie- en beheersplan op dat binnen zes maanden na het sluiten van de overeenkomst ter goedkeuring aan de Dienst overgelegd wordt. Elke wijziging van het preventie- en beheersplan wordt binnen 2 maanden ook ter goedkeuring aan de Dienst overgelegd.

Dat plan bevat bovendien een financieel plan, alsook de nodige maatregelen om de inzameling en de verwerking van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen te waarborgen over een periode van zes maanden na de eventuele overdracht van de activiteiten betreffende het beheer van de vervallen en niet gebruikte geneesmiddelen.

§ 3. De organisaties verbinden zich ertoe hun doelstellingen, zoals omschreven in de hoofdstukken 2 en 3, in alle doorzichtigheid te halen. Daartoe bezorgen ze het Gewest elk document dat nodig is voor de controle op de terugnameplicht, met inachtneming van het vertrouwelijke karakter van de individuele gegevens. De organisaties streven een optimale uniformiteit na op het vlak van de administratie en de logistiek.

§ 4. Indien de doelstellingen van deze overeenkomst na uitvoering van het preventie- en beheersplan niet gehaald worden, verbinden de organisaties zich ertoe dat plan te herzien en een nieuw plan ter goedkeuring aan de Dienst over te leggen.

§ 5. Alle producenten en invoerders van geneesmiddelen kunnen tot het collectief systeem toetreden om hun terugnameplicht na te komen.

§ 6. In het kader van de uitvoering van de bepalingen van deze milieubeleidsvereenkomst kunnen de organisaties overeenkomsten sluiten met derden die over de nodige middelen beschikken om de terugnameplicht te kunnen nakomen en de gewestelijke wetgeving in acht nemen.

§ 7. De organisaties verbinden zich ertoe de markt van de inzameling en van de verwerking van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen opnieuw op te starten om de vijf jaar.

Afdeling 2. — Rapportage en controle

Art. 8. Informatieplicht

§ 1. De organisaties maken het rapport op zoals uitvoerig omschreven in artikel 12 van deze overeenkomst en leggen het ter inzage van de Dienst.

§ 2. Elke groothandelaar-verdeler die lid is van de NVGV en de OPHACO registreert voor eigen rekening of door bemiddeling van onderaannemers het totaal aantal recipiënten dat door zijn toedoen naar de verbrandingsinstallaties gevoerd wordt.

§ 3. Pharma.be en FeBelGen registreren jaarlijks voor eigen rekening of door bemiddeling van onderaannemers de hoeveelheid (in kilogram) verbrande vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen aan de hand van verbrandingscertificaten afgeleverd door de verbrandingsinstallaties, alsook de totale kostprijs voor de verbranding ervan. Pharma.be en FeBelGen maken jaarlijks een lijst op van alle verbrandingsinstallaties die vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen verbrand hebben tijdens het afgelopen jaar.

§ 4. Pharma.be en FeBelGen bezorgen het Begeleidingscomité een lijst van de vergunde verbrandingsinstallaties waarop een beroep gedaan kan worden voor het verbranden van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen. Pharma.be en FeBelGen verbinden zich ertoe te gelegener tijd alle betrokken partijen kennis te geven van elke relevante wijziging in de opslag- of uitbatingvoorwaarden voor elke verbrandingsinstallatie.

§ 5. De organisaties bewaren die gegevens op systematische wijze. De Dienst kan die gegevens inkijken in zijn hoedanigheid van waarnemer.

§ 6. De organisaties geven het Begeleidingscomité kennis van de inzamelings- en verwerkingscontracten die gesloten worden om de bij deze overeenkomst beoogde doelstellingen te halen.

Afdeling 3. — Financiering

Art. 9. § 1. Een deel van de kosten voor de recipiënten wordt gedragen door de apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO. De recipiënten worden door de apothekers bij de groothandelaars-verdelers aangekocht tegen de prijs vastgelegd in de Modus Operandi overeengekomen met de NVGV, de OPHACO, de APB, Pharma.be en FeBelGen m.b.t. de financiële en logistieke organisatie van de inzameling van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen.

§ 2. De groothandelaars-verdelers die lid zijn van de NVGV of de OPHACO organiseren en financieren de inzameling van de recipiënten bij de apothekers, alsook de tijdelijke opslag in hun distributiecentra. Ze organiseren, voor eigen rekening of door bemiddeling van derden, het vervoer naar de daartoe vergunde en door pharma.be en FeBelGen aangewezen verbrandingsinstallaties.

De ingezamelde recipiënten worden in de verbrandingsinstallaties opgeslagen overeenkomstig de opslagvoorwaarden van betrokken verbrandingsinstallatie, zoals meegegeed door Pharma.be en FeBelGen.

§ 3. De kostprijs voor de aankoop van de recipiënten, enerzijds verhoogd met de kostprijs van het vervoer ervan vanaf de distributiecentra van de groothandelaars-verdelers tot de verbrandingsinstallaties en anderzijds verminderd met een deel van de kostprijs van de recipiënten overgenomen door de apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO overeenkomstig de bepalingen van § 1 van dit artikel, wordt gedragen door de farmaceutische firma's die lid zijn van Pharma.be en FeBelGen.

§ 4. De verbranding van de ingezamelde vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen wordt gefinancierd door de farmaceutische firma's die lid zijn van Pharma.be en FeBelGen. Pharma.be en FeBelGen zijn verantwoordelijk voor het afsluiten van contracten, voor eigen rekening of door bemiddeling van derden, met de daartoe vergunde verbrandingsinstallaties voor het verbranden van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen.

§ 5. De Dienst verbindt zich ertoe de andere leden van het Begeleidingscomité kennis te geven van elk wettelijk of reglementair initiatief waarvan redelijkerwijs vermoed mag worden dat het een weerslag zal hebben op het bestaan of op de voortzetting van deze milieubeleidsvereenkomst. Deze plicht is ook van toepassing op de internationale regelgevingen die een weerslag kunnen hebben op de milieubeleidsvereenkomst. Zodra één van voornoemde gevallen zich voordoet, wordt het door de Dienst opgenomen op de agenda van de eerstkomende vergadering van het Begeleidingscomité.

HOOFDSTUK V. — Controle en Begeleidingscomité

Art. 10. Verbintenissen van het Waalse Gewest

§ 1. Het Waalse Gewest neemt initiatieven t.o.v. de overige gewestoverheden om de wetgeving inzake de verplichte terugname van vervallen geneesmiddelen op elkaar af te stemmen in de drie Gewesten.

§ 2. De Dienst zorgt er namens het Waalse Gewest voor dat het decreet of het besluit nauwkeurig toegepast wordt en dat overtredingen gevaloriseerd worden. In dat opzicht maken de overheden gebruik van de nodige controlemiddelen.

§ 3. Om steun te verlenen aan de stappen ondernomen door de organisaties en hun leden die deze overeenkomst ondertekenen, verbindt het Gewest zich ertoe op zijn niveau na overleg met de organisaties de nodige bijkomende reglementaire maatregelen te nemen, in zoverre zulks noodzakelijk is voor de uitvoering van de terugnameplicht.

De verplichtingen waarin deze overeenkomst voorziet worden aangepast aan de bepalingen van een eventuele Europese regelgeving betreffende vervallen geneesmiddelen indien ze in tegenspraak zijn met hen.

§ 4. Het Waalse Gewest vraagt de nodige gegevens inzake de terugnameplicht bij de organisaties aan. In het kader van controles kunnen de gegevens rechtstreeks aan de individuele leden van de organisaties gevraagd worden.

Art. 11. Begeleidingscomité

§ 1. Er wordt een Begeleidingscomité opgericht dat bestaat uit acht leden en één afgevaardigde van de Minister, twee vertegenwoordigers van de Dienst en een vertegenwoordiger van elke organisatie, namelijk de APB, de OPHACO, de NVGV, Pharma.be en FeBelGen. Elke organisatie die lid is van het Begeleidingscomité wijst een plaatsvervangende vertegenwoordiger aan. De plaatsvervangende vertegenwoordiger van elke organisatie mag desnoods de vergaderingen van het Begeleidingscomité bijwonen.

§ 2. Het Begeleidingscomité vergadert minstens één keer per semester.

§ 3. Voor elke vergadering van het Begeleidingscomité wordt elk lid door de Dienst opgeroepen.

§ 4. Het voorzitterschap van het Begeleidingscomité wordt door een vertegenwoordiger van het Gewest waargenomen. Het secretariaat van het Begeleidingscomité wordt beurtelings door de organisaties waargenomen.

§ 5. Het Begeleidingscomité neemt zijn beslissingen bij consensus. Een beslissingsvoorstel wordt pas goedgekeurd na goedkeuring door elk van de partijen die de vergadering bijwonen. Van elke beslissing van het Begeleidingscomité wordt akte genomen in een schriftelijk rapport. Dat rapport wordt door de organisaties aan alle partijen gestuurd. Een partij die niet op de vergadering vertegenwoordigd is, kan binnen een termijn van tien werkdagen na ontvangst van het rapport verzet aantekenen tegen een beslissing voor zover aan alle partijen een met redenen omkleed schrijven gericht wordt. In dat geval wordt een nieuwe vergadering bijeengeroepen en wordt de beslissing aan een tweede goedkeuringsprocedure onderworpen. In afwachting van de tweede goedkeuring wordt de uitvoering van bedoelde beslissing geschorst. Na de tweede goedkeuring is de beslissing onherroepelijk en is ze bindend ten overstaan van de niet vertegenwoordigde partijen.

§ 6. Elk lid van het Begeleidingscomité kan de overige leden samenroepen voor een vergadering over bijzondere punten, mits uitdrukkelijke aankondiging van de reden(en) waarom het Begeleidingscomité samengeroepen wordt.

§ 7. Het Begeleidingscomité kan, indien nodig en na voorafgaand overleg, bij elke vergadering de hulp van derden inroepen.

§ 8. Het Begeleidingscomité kan tot de twee andere Gewesten uitgebreid worden voor materies die een interregionale coördinatie vergen, zoals informatiecampagnes gemeen aan de drie Gewesten.

Art. 12. Taken van het Begeleidingscomité

§ 1. Het Begeleidingscomité maakt jaarlijks tegen 20 april een evaluatie van de resultaten en van de organisatie van de selectieve inzameling van het vorige jaar, met inbegrip van de communicatiecampagnes.

§ 2. De resultaten van die evaluatie worden schriftelijk opgenomen in een jaarrapport dat door de organisaties opgemaakt wordt en aan alle partijen overgemaakt wordt. Dat rapport bevat op zijn minst de volgende gegevens :

1° het aantal apotheken gevestigd in het Waalse Gewest in de loop van het vorige jaar, alsook het aantal apotheken die daadwerkelijk deelgenomen hebben aan de selectieve inzameling van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen;

2° de lijst van de groothandelaars-verdelers die in de loop van het vorige jaar deelgenomen hebben aan de selectieve inzameling van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen;

3° de lijst van de farmaceutische firma's die in de loop van het vorige jaar deelgenomen hebben aan de selectieve inzameling van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen;

4° een overzicht van de modaliteiten betreffende de inzameling, het vervoer en de verbranding van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen;

5° de kostprijs vastgelegd voor de aankoop van de recipiënten door de apothekers, alsook de kosten voor de inzameling, het vervoer en de verbranding;

6° het totaal aantal aangevoerde recipiënten en het totaalgewicht (in kilogram) van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen die ingezameld en verwerkt werden;

7° de gegevens betreffende de acties gevoerd en de initiatieven genomen door de producenten/invoerders van geneesmiddelen en door de apothekers waaraan ze deelgenomen hebben om het rationele gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, alsook een overzicht van de gevolgen daarvan in het kader van de voorkoming van afval van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen;

8° een commentaar over de toestand, uitvoerig besproken per hoofdstuk betreffende de stand van vordering van de uitvoering van de overeenkomst;

9° een overzicht van de voornaamste knelpunten en van de mogelijke oplossingen;

het geschikte karakter van deze overeenkomst t.o.v. de eventuele evolutie van de omstandigheden.

§ 3. Het rapport, zoals omschreven in § 2 van dit artikel, wordt uiterlijk 20 april van elk kalenderjaar door de organisaties ter inzage van de Dienst gelegd.

§ 4. De Dienst kijkt de gegevens na, neemt ze op in een rapport dat voor het Waals Parlement bestemd is en legt dat rapport uiterlijk een week voor de eerste semestriële vergadering van het Begeleidingscomité ter inzage van elk lid van het Begeleidingscomité.

§ 5. Het Begeleidingscomité erkent de recipiënten die gekozen worden voor de verpakking van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen. Op de buitenkant van die recipiënten staat duidelijk aangegeven dat ze bestemd zijn voor de verpakking van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen.

§ 6. Op voorstel van de organisaties bepaalt het Begeleidingscomité de modaliteiten voor de steekproefcontrole op de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen die opgeslagen zijn om verbrand te worden, zoals bepaald in artikel 3. De steekproefcontrole kan desnoods aan een derde toevertrouwd worden.

§ 7. Het Begeleidingscomité neemt corrigerende maatregelen indien, in afwijking van de bepalingen van artikel 1, in de hoeveelheid ingezamelde afval die onderzocht wordt tijdens een representatieve steekproefcontrole, zoals voorzien in § 6 van dit artikel, vastgesteld wordt dat in de totale hoeveelheid vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen die voor verbranding aangeboden worden :

1° meer dan 5 % restanten van monsters of meer dan 5 % magistrale bereidingen of meer dan 5 % andere producten die buiten het toepassingsveld van de milieubeleidsvereenkomst, zoals omschreven in artikel 3, vallen, aangetroffen worden;

2° dat het gezamenlijke aandeel ervan daarenboven 10 % van de totale hoeveelheid voor verbranding aangeboden vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen overschrijdt.

De in aanmerking te nemen totale hoeveelheid is die welke per recipiënt aangeboden wordt. Als uit de inhoud van een individueel recipiënt blijkt dat de in deze paragraaf bedoelde normen overschreden zijn, wordt de verantwoordelijke apotheker daarvan bij aangetekend schrijven in kennis gesteld. Indien die feiten tweemaal of vaker bij dezelfde apotheker worden vastgesteld, zijn alle kosten voor het vervoer, de opslag en de verbranding van bedoelde recipiënten voor zijn rekening.

Indien de aanwezigheid wordt vastgesteld van gevaarlijke afval die van een apotheek afkomstig is, wordt de overtreding aan de bevoegde controlediensten meegedeeld.

Als na de overlegde steekproefcontrole blijkt dat een recipiënt niet voorzien werd van een etiket of van een stempel waarmee de apotheker geïdentificeerd kan worden, neemt het Comité ten aanzien van de verantwoordelijke groothandelaar-verdeler de gepaste corrigerende maatregelen.

§ 8. Het Begeleidingscomité coördineert de initiatieven van de organisaties met betrekking tot de sensibilisering van de bevolking, alsook de informatieverstrekking aan de gemeenten en intercommunales. Het Begeleidingscomité neemt vooraf kennis van de sensibiliseringsinitiatieven van de Dienst.

§ 9. Het Begeleidingscomité zet de apothekers, groothandelaars-verdelers en pharmaceutische firma's die geen lid zijn van de organisaties aan om mee te werken aan de selectieve inzameling van vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen, zoals voorgeschreven in deze milieubeleidsovereenkomst.

§ 10. Het Begeleidingscomité beoordeelt de doeltreffendheid van de dienst waaraan de klachten en de niet conformiteiten i.v.m. de praktische uitvoering van de overeenkomst gericht worden en treft zo spoedig mogelijk de nodige corrigerende maatregelen. Daartoe wordt door de organisaties een elektronisch systeem voor de mededeling van de klachten tot stand gebracht.

§ 11. De controle op de resultaten van de selectieve inzameling van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen wordt uitgeoefend door het Begeleidingscomité naar gelang van een aan de organisaties opgelegde informatieplicht en op basis van de resultaten van de in samenspraak overeengekomen steekproefcontrole van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen die voor verbranding afgegeven worden, zoals bepaald in artikel 12, § 6, van deze overeenkomst. De kosten van de steekproefcontrole worden door de organisaties gedragen.

§ 12. Het Begeleidingscomité wordt op de hoogte gehouden van alle strategische beslissingen betreffende de operationele en logistieke aspecten van de uitvoering van deze overeenkomst.

HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen

Art. 13. Geschillencommissie

§ 1. In geval van geschil bij de uitvoering van de overeenkomst wordt een geschillencommissie samengesteld. Die commissie wordt op verzoek (naar gelang van de omvang van het geschil) samengesteld en telt steeds twee vertegenwoordigers van het Waalse Gewest en twee vertegenwoordigers van de organisaties. De Voorzitter wordt onder de vertegenwoordigers van het Waalse Gewest gekozen en bij consensus door de 4 vertegenwoordigers aangewezen.

§ 2. De beslissingen worden bij consensus genomen. Bij gebrek aan consensus brengt de geschillencommissie rapport uit aan de Minister van Leefmilieu, die beslist.

Art. 14. Duur en einde van de overeenkomst

§ 1. De milieubeleidsovereenkomst treedt in werking tien dagen na de integrale bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*, overeenkomstig het decreet van 27 mei 2004 betreffende Boek I van het Milieuwetboek.

§ 2. De overeenkomst wordt gesloten voor een periode van vijf jaar. Ze is hernieuwbaar overeenkomstig het decreet van 27 mei 2004 betreffende Boek I van het Milieuwetboek.

§ 3. De overeenkomst kan tijdens de geldigheidsperiode gewijzigd worden, mits instemming van alle partijen.

Art. 15. Opzegging

De contracterende partijen kunnen de milieubeleidsovereenkomst eenzijdig of gezamenlijk opzeggen voor zover ze een opzeggingstermijn in acht nemen.

De opzeggingstermijn bedraagt zeven maanden. De eenzijdige opzegging is pas effectief na voorafgaande aankondiging aan het bij artikel 11 ingestelde Begeleidingscomité.

De eenzijdige opzegging van de overeenkomst wordt, op straffe van nietigheid, bij ter post aangetekend schrijven aan de ondertekenaars van de overeenkomst betekend. De opzeggingstermijn gaat in op de eerste dag van de maand na de kennisgeving. De opzegging van de overeenkomst geeft aanleiding tot de bekendmaking door de Regering van een bericht van opzegging in het *Belgisch Staatsblad* en op de website van de DG03 en de DG06, waarin melding gemaakt wordt van het voorwerp van de opgezegde overeenkomst en van de datum waarop de opzegging ingaat.

Indien de opzegging niet door het Gewest wordt gedaan, moet ze door het geheel van de andere betrokken partijen betekend worden.

Tijdens de zeven maanden van de opzeggingsperiode worden de volgende maatregelen genomen :

1° tijdens de zes eerste maanden van de opzeggingsperiode worden alle nodige maatregelen getroffen om alle actoren, alsook het publiek, kennis te geven van de opzegging. Gedurende die zes eerste maanden kunnen de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen nog teruggebracht worden naar de apothekers;

2° tijdens de zevende maand van de opzeggingsperiode worden de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen niet meer aangenomen door de apothekers en worden de recipiënten niet meer opgehaald door de groothandelaars bij de apothekers. Gedurende die maand betreft de enige tussenkomst die nog ten laste genomen wordt het vervoer van de recipiënten opgeslagen bij de groothandelaars-verdelers voor hun afvoer naar de verbrandingsinstallaties, alsook de eigenlijke verbranding van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen;

3° na afloop van de opzeggingsperiode van zeven maanden vindt, behoudens andersluidend advies van het Begeleidingscomité, geen andere verrichting plaats in het kader van de inzameling, het vervoer, de tijdelijke opslag of de verbranding van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen ter uitvoering van deze overeenkomst.

Tijdens de opzeggingsperiode komen de partijen de modaliteiten overeen krachtens welke de selectieve inzameling van de vervallen of niet gebruikte geneesmiddelen voortgezet moet worden.

Art. 16. Bevoegdheidsbeding

Elk geschil dat uit deze milieubeleidsovereenkomst voortvloeit of dat er betrekking op heeft en waarvoor de geschillencommissie bedoeld in artikel 13 van de overeenkomst geen oplossing vindt, valt onder de bevoegdheid van de rechtbank van het gerechtelijk arrondissement van Namen.

Art. 17. Strafbeding

In geval van niet inachtneming van de bovenstaande bepalingen, vastgesteld door het Gewest en bij aangetekend schrijven meegedeeld aan de organisaties, moeten de organisaties binnen twee maanden na kennisgeving van de vastgestelde overtreding een bijsturingplan aan de Dienst overleggen.

Als de Dienst het plan weigert, betekent hij zijn beslissing in een aangetekend schrijven waarin de redenen van de weigering worden opgegeven. De organisaties moeten vervolgens binnen een maand een bijgestuurd plan indienen, waarbij rekening wordt gehouden met de opmerkingen van de Dienst, op straffe van een aan de Dienst te betalen boete van € 15.000.

Tegen de beslissing van de Dienst kan beroep ingesteld worden bij de Minister van Leefmilieu. De Minister beslist over het beroep binnen een termijn van veertig dagen.

Art. 18. Slotbepaling

De milieubeleidsovereenkomst is gesloten in Namen op en ondertekend door de vertegenwoordigers van alle partijen. Elke partij bericht ontvangst van één exemplaar van de overeenkomst.

Namen,

Voor het Waalse Gewest :

De Minister-President,
R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu, Ruimtelijke Ordening en Mobiliteit,
Ph. HENRY

Voor de organisaties :

De Algemene Pharmaceutische Bond

F. BABYLON CORNELY
Voorzitter

A. LECROART
Secretaresse-generaal

De Vereniging der Coöperatieve Apotheken van België

W. JANSSENS
Voorzitter

MH
Secretaresse-generaal

De Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers van Pharmaceutische specialiteiten

P. VAN ELSLANDER
Voorzitter

De Algemene vereniging van de Geneesmiddelenindustrie

G. G. BROUWERS
Voorzitter

L. NEELS
Directeur-generaal

De Federatie van de Belgische producenten van generische geneesmiddelen

R. VAN ANRAAT
Voorzitter

J. VAN ASSCHE
Afgevaardigd bestuurder