

VLAAMSE OVERHEID
Leefmilieu, Natuur en Energie

[2009/200828]

Milieubeleidsvereenkomst betreffende de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen

Gelet op het decreet van 2 juli 1981 betreffende de voorkoming en het beheer van afvalstoffen, hierna genoemd "het Afvalstoffendecreet";

Gelet op het decreet van 15 juni 1994 betreffende de milieubeleidsvereenkomsten;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2003 tot uitvoering van het decreet van 15 juni 1994 betreffende de milieubeleidsvereenkomsten;

Gelet op het besluit van de Vlaamse Regering van 5 december 2003 tot vaststelling van het Vlaams reglement inzake afvalvoorkoming en -beheer, hierna genoemd "het VLAREA";

Gelet op artikel 3.1.1.4 van het VLAREA alsmede op het verslag inzake het VLAREA aan de Vlaamse Regering, waarin bepaald is dat een milieubeleidsvereenkomst in uitvoering van het decreet van 15 juni 1994 betreffende de milieubeleidsvereenkomsten, het geëigende rechtsinstrument is om de in het VLAREA ingeschreven algemene basisregels en beoogde doelstellingen inzake de aanvaardingsplicht vast te stellen in meer specifieke, aanvullende regels;

Gelet op het project "Selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen" bij de apothekers in het Vlaamse Gewest dat van 1985 tot en met 1994 door de OVAM georganiseerd werd, en de daaruit volgende samenwerking tussen de OVAM en de APB, de OPHACO, de NVGV en pharma.be die tot op heden garant staat voor de milieuverantwoorde inzameling en verwerking van oude en vervallen geneesmiddelen;

Gelet op de bekendmaking van het ontwerp van milieubeleidsvereenkomst betreffende de uitvoering van de aanvaardingsplicht oude en vervallen geneesmiddelen in het *Belgisch Staatsblad* van 8 februari 2008;

Gelet op de brief van de Sociaal-Economische Raad van Vlaanderen van 20 februari 2008 waarin meegedeeld wordt dat geen advies over het ontwerp van milieubeleidsvereenkomst zal uitgebracht worden;

Gelet op het advies van de Milieu- en Natuurraad van Vlaanderen van 28 februari 2008;

Overwegende dat het Vlaams Parlement zich niet heeft verzet tegen de sluiting van onderhavige overeenkomst,

Komen de volgende partijen :

Het Vlaamse Gewest,

hierna genoemd "het Gewest",

vertegenwoordigd door de Vlaamse Regering, waarvan de zetel gevestigd is op het kabinet van de minister-president te 1000 Brussel, Martelaarsplein 19,

hier vertegenwoordigd door de minister-president van de Vlaamse Regering, de heer Kris Peeters, en door de Vlaamse minister van Openbare Werken, Energie, Leefmilieu en Natuur, mevrouw Hilde Crevits,

enerzijds,

en :

de volgende organisaties die deel uitmaken van de farmaceutische sector, hierna genoemd "de organisaties" :

1. **de Algemene Pharmaceutische Bond** (APB), beroepsvereniging, met maatschappelijke zetel te 1000 Brussel, Archimedesstraat 11, hierna genoemd "de APB",

hier vertegenwoordigd door de voorzitter, de heer F. Babylon, en de secretaris-generaal, mevrouw A. Lecroart;

2. **de Vereniging der Koöperatieve Apotheken van België** (OPHACO), erkende beroepsvereniging, met maatschappelijke zetel te 1070 Brussel, Lenniksebaan 900, hierna genoemd "de OPHACO",

hier vertegenwoordigd door de voorzitter, de heer F. Deprins, en de secretaris-generaal, de heer M.H. Cornely;

3. **de Nationale Vereniging van Groothandelaars-Verdelers van Farmaceutische Specialiteiten** (NVGV), vereniging zonder winstgevend doel, met maatschappelijke zetel te 1160 Brussel, E. Nieuwenhuyselaan 8, hierna genoemd "de NVGV",

hier vertegenwoordigd door de voorzitter, de heer P. Van Elslander;

4. **de Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie** (AVGI), vereniging zonder winstgevend doel, met maatschappelijke zetel te 1170 Brussel, Terhulpesteenweg 166, hierna genoemd "pharma.be",

hier vertegenwoordigd door de voorzitter van de Raad van Beheer, de heer G. Brouwers, en de algemeen directeur, de heer L. Neels;

5. **de Federatie van Belgische producenten van generische geneesmiddelen** (FEBELGEN), met maatschappelijke zetel te 2610 Wilrijk, Laarstraat 16 bus 8, hierna genoemd "FEBELGEN",

hier vertegenwoordigd door de voorzitter, de heer R. Van Anraat, en de afgevaardigd bestuurder, de heer J. Van Assche;

anderzijds,

Overeen wat volgt :

Doel

Artikel 1. Deze milieubeleidsvereenkomst heeft tot doel uitvoering te geven aan de aanvaardingsplicht voor oude en vervallen geneesmiddelen, overeenkomstig de bestaande gewestelijke wetgeving en/of het afvalstoffenbeleid, op een uniforme wijze voor het hele Belgische grondgebied. De milieubeleidsvereenkomst heeft tevens tot doel de preventie en selectieve inzameling en de verbranding van oude en vervallen geneesmiddelen te regelen onverminderd de toepassing van de bestaande wetgeving, in het bijzonder de wetgeving op geneesmiddelen.

Definities en toepassingsgebied

Art. 2. In deze milieubeleidsvereenkomst wordt verstaan onder :

apothekers, groothandelaars-verdelers en farmaceutische bedrijven : de individuele leden die aangesloten zijn bij de organisaties en die gevestigd zijn in het Vlaamse Gewest en/of er hun activiteiten uitoefenen;

oude en vervallen geneesmiddelen : restanten van geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, met uitzondering van artikel 1bis van deze wet, die farmaceutische specialiteiten zijn en aan een particulier in een voor het publiek toegankelijke officina gevestigd in het Vlaamse Gewest werden verstrekt en waarvan hij zich ontdoet, wil ontdoen of moet ontdoen;

farmaceutische specialiteit : elk vooraf bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en onder een bijzondere verpakking wordt verhandeld;

apothek : de voor het publiek opengestelde farmaceutische officina, zoals gedefinieerd in artikel 4, § 3, van het KB van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van gezondheidszorgberoepen en het KB van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken;

Art. 3. Risicohoudende medische afvalstoffen, gevaarlijke afvalstoffen en klein gevaarlijk afval van huishoudelijke oorsprong overeenkomstig het besluit van de Vlaamse Regering van 5 december 2003 tot vaststelling van het Vlaams reglement inzake afvalvoorkoming en -beheer vallen niet onder het toepassingsgebied van deze milieubeleidsvereenkomst.

Art. 4. Monsters van farmaceutische specialiteiten, magistrale bereidingen en de afvalstoffen vermeld in artikel 3 van deze milieubeleidsvereenkomst, worden slechts ter verwerking aanvaard volgens de normen vastgelegd in artikel 13, § 7, van deze milieubeleidsvereenkomst.

Bindend karakter

Art. 5. Onverminderd de bevoegdheden van de OVAM zoals omschreven in artikel 3.1.1.5, § 1, van het VLAREA, is deze milieubeleidsvereenkomst bindend voor de partijen en voor al de leden van de organisaties.

Een lijst van de leden van de organisaties die een mandaat hebben gegeven, wordt ter beschikking gehouden van de OVAM.

De organisaties lichten jaarlijks hun leden in over de verplichtingen die voortvloeien uit deze milieubeleidsvereenkomst.

Duur en einde van de milieubeleidsvereenkomst

Art. 6. § 1. De milieubeleidsvereenkomst treedt in werking op de tiende dag na de integrale publicatie van de milieubeleidsvereenkomst in het *Belgisch Staatsblad*, zoals bepaald in artikel 6, § 6, van het decreet van 15 juni 1994 betreffende de milieubeleidsvereenkomsten.

§ 2. De milieubeleidsvereenkomst wordt afgesloten voor de duur van vijf jaar.

§ 3. De partijen kunnen te allen tijde de milieubeleidsvereenkomst opzeggen, mits zij een opzeggingstermijn van zeven maanden in acht nemen en het voornemen hiertoe voorafgaandelijk aan de begeleidingscommissie, zoals bepaald in artikel 12, bekend maken.

Indien de opzegging niet uitgaat van het Gewest, moet zij gebeuren door de andere partijen gezamenlijk.

De kennisgeving van de opzegging gebeurt op straffe van nietigheid, hetzij bij een ter post aangetekende brief, hetzij bij deurwaardersexploot. De opzegging wordt bekendgemaakt door publicatie in het *Belgisch Staatsblad* en op de website van de OVAM.

De opzeggingstermijn begint te lopen vanaf de eerste dag van de maand volgend op de kennisgeving.

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

1° Gedurende de eerste zes maanden van de opzeggingsperiode worden alle nodige maatregelen getroffen om alle actoren, evenals het publiek, in te lichten over de opzegging. Gedurende deze eerste zes maanden mogen er nog oude en vervallen geneesmiddelen bij de apothekers binnengebracht worden.

2° Gedurende de zevende maand van de opzeggingsperiode worden niet langer oude en vervallen geneesmiddelen door de apothekers in ontvangst genomen en worden evenmin nog recipiënten door de groothandelaars meegenomen bij de apothekers. Gedurende deze maand wordt alleen nog ingestaan voor het vervoer van de recipiënten, opgeslagen bij de apothekers en groothandelaars, naar de verbrandingsinstallaties en voor de eigenlijke verbranding van deze oude en vervallen geneesmiddelen.

3° Na de opzeggingsperiode van zeven maanden gebeurt, behoudens tegenbericht van de begeleidingscommissie, geen enkele handeling meer in het kader van de inzameling, het transport, de tussentijdse opslag of de verbranding van de oude en vervallen geneesmiddelen.

§ 4. Deze milieubeleidsvereenkomst kan steeds vroegtijdig beëindigd worden in gemeenschappelijk akkoord tussen alle partijen.

§ 5. Gedurende de opzeggingsperiode overleggen de partijen over de modaliteiten volgens dewelke de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen moet worden verder gezet.

Organisatie

Art. 7. § 1. 1°. De apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO, staan in voor het in ontvangst nemen van de binnengebrachte oude en vervallen geneesmiddelen.

2° Zij zien erop toe dat er alleen oude en vervallen geneesmiddelen als omschreven in deze milieubeleidsvereenkomst in ontvangst worden genomen.

3° Deze producten worden verpakt in hiertoe bestemde recipiënten zoals bepaald in artikel 10.

4° De apothekers voorzien elk recipiënt van een op duidelijk leesbare wijze aangebracht identificatie-etiket of stempel van de apotheek alvorens ze worden opgehaald.

§ 2. De gevulde recipiënten worden tijdelijk opgeslagen bij de apothekers tot ze worden opgehaald. De apotheker ziet toe op de correcte vulling van het recipiënt om de stabiliteit van het recipiënt te verzekeren en om vervorming te voorkomen door de aanwezigheid van holle ruimten in het recipiënt.

§ 3. 1°. De groothandelaars-verdelers, die beschikken over een vergunning van groothandelaar-verdeler afgeleverd door het Ministerie van Volksgezondheid en die lid zijn van de NCVG of de OPHACO, staan in voor de ophaling van de gevulde recipiënten.

2° De groothandelaars-verdelers vergewissen zich ervan dat ieder recipiënt bij de inontvangstneming voorzien is van een etiket of stempel, zoals bepaald in § 1 van dit artikel.

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

4° Verder staan de groothandelaars-verdelers in voor de afvoer van de recipiënten, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, naar de daartoe vergunde verbrandingsinstallaties die door pharma.be en FEBELGEN gezamenlijk worden aangeduid.

§ 4. 1°. De farmaceutische bedrijven die lid zijn van pharma.be en FEBELGEN, staan in voor de verbranding van de recipiënten gevuld met oude en vervallen geneesmiddelen in daartoe vergunde verbrandingsinstallaties overeenkomstig de vigerende wetgeving.

2° pharma.be en FEBELGEN duiden de vergunde verbrandingsinstallaties aan die de ingezamelde oude en vervallen geneesmiddelen zullen verbranden.

Hiertoe sluiten pharma.be en FEBELGEN in eigen beheer of door tussenkomst van derden overeenkomsten, waarin onder andere de aanleveringsvoorwaarden worden vastgelegd, met de desbetreffende verbrandingsinstallaties. pharma.be en FEBELGEN verbinden er zich toe om alle belanghebbende partijen tijdig in te lichten over iedere relevante wijziging in de aanleverings- of exploitatievoorwaarden van de verbrandingsinrichting.

Registratie

Art. 8. § 1. Iedere groothandelaar-verdeler die lid is van de NVGV of de OPHACO, registreert in eigen beheer of door tussenkomst van derden, het totale aantal van de door hem naar de verbrandingsinstallaties afgevoerde recipiënten.

§ 2. pharma.be en FEBELGEN registreren jaarlijks, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, de hoeveelheid, uitgedrukt in kilogram, verbrande oude en vervallen geneesmiddelen aan de hand van de verbrandingscertificaten afgeleverd door de verbrandingsinstallaties, evenals de totale kostprijs voor de verbranding ervan. pharma.be en FEBELGEN maken jaarlijks een lijst op van alle verbrandingsinstallaties die oude en vervallen geneesmiddelen hebben verbrand tijdens het afgelopen kalenderjaar.

§ 3. pharma.be en FEBELGEN stellen een lijst van vergunde verbrandingsinstallaties waarop een beroep kan gedaan worden voor het verbranden van oude en vervallen geneesmiddelen, ter beschikking van de begeleidingscommissie. pharma.be en FEBELGEN verbinden er zich toe om alle belanghebbende partijen tijdig in te lichten over iedere relevante wijziging in de aanleverings- of exploitatievoorwaarden van de verbrandingsinrichting.

Sensibilisering

Art. 9. § 1. De organisaties leveren de nodige inspanningen om hun leden, de bevolking en de lokale besturen te sensibiliseren tot het welslagen van deze milieubeleidsovereenkomst. Meer in het bijzonder zal de begeleidingscommissie de lokale besturen inlichten over het bestaan en de draagwijdte van deze milieubeleidsovereenkomst en over de mogelijkheid om in geval van praktische problemen de begeleidingscommissie hiervan op de hoogte te stellen teneinde dat deze laatste de nodige acties kan ondernemen. In elke apotheek moet op een duidelijk zichtbare plaats en wijze een bericht worden aangebracht waarop onder de titel 'AANVAARDINGSPLICHT' is aangegeven op welke wijze de consument zich kan ontdoen van zijn oude en vervallen geneesmiddelen.

§ 2. De inhoud, de vorm, het tijdstip van aanvang en de duur van iedere sensibiliseringsactie die uitgaat van één of meerdere organisaties m.b.t. de selectieve inzameling, worden voorafgaandelijk gecoördineerd en overlegd in de begeleidingscommissie. De ontwerpen van de sensibiliseringsacties worden minstens één maand voor de aanvang van de actie voorgelegd aan de begeleidingscommissie.

§ 3. Onverminderd de federale bevoegdheden inzake de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en haar uitvoeringsbesluiten, zal de begeleidingscommissie bij consensus en in het kader van de bevoegdheden van de organisaties preventieacties ondernemen.

Financiering en verantwoordelijkheden

Art. 10. § 1. Een deel van de kosten voor de recipiënten wordt gedragen door de apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO. Daartoe worden de recipiënten door de apothekers aangekocht bij de groothandelaars-verdelers tegen de prijs overeengekomen in de Modus Operandi afgesproken tussen de NVGV, OPHACO, APB, pharma.be en FEBELGEN aangaande de financiële en logistieke organisatie van de ophaling van oude en vervallen geneesmiddelen.

De kostprijs voor de aankoop van de recipiënten, enerzijds verhoogd met de kost van het vervoer van de recipiënten vanaf de distributiecentra naar de verbrandingsinstallatie en anderzijds verminderd met het deel van de kost van de recipiënten dat wordt gedragen door de apothekers die lid zijn van de APB of de OPHACO zoals vermeld in de eerste alinea, wordt gedragen door de farmaceutische bedrijven die lid zijn van pharma.be en FEBELGEN.

§ 2. De groothandelaars-verdelers die lid zijn van de NVGV of de OPHACO, organiseren en financieren de ophaling van de recipiënten bij de apothekers en de tijdelijke opslag in hun distributiecentra. Zij organiseren, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, de afvoer naar de daartoe vergunde en door pharma.be en FEBELGEN aangeduide verbrandingsinstallaties. De aflevering van de ingezamelde recipiënten bij verbrandingsinstallaties dient te gebeuren overeenkomstig de door pharma.be en FEBELGEN meegedeelde aanleveringsvoorwaarden van de desbetreffende verbrandingsinstallatie.

§ 3. De verbranding van de ingezamelde oude en vervallen geneesmiddelen wordt gefinancierd door de farmaceutische bedrijven die lid zijn van pharma.be of FEBELGEN. pharma.be en FEBELGEN zijn verantwoordelijk voor het afsluiten van contracten, in eigen beheer of door tussenkomst van derden, met de daartoe vergunde verbrandingsinstallaties voor het verbranden van oude en vervallen geneesmiddelen.

Verbintenissen van het Vlaamse Gewest

Art. 11. § 1. Het Vlaamse Gewest neemt initiatieven naar de andere gewesten om de regelgeving betreffende de aanvaardingsplicht van oude en vervallen geneesmiddelen in de drie gewesten op mekaar af te stemmen.

§ 2. De OVAM zal namens het Vlaamse Gewest erover waken dat het decreet van 2 juli 1981 betreffende de voorkoming en het beheer van afvalstoffen en het besluit van de Vlaamse Regering van 5 december 2003 tot vaststelling van het Vlaams reglement inzake afvalvoorkoming en -beheer, inzonderheid hoofdstuk 3 inzake de uitvoering van de aanvaardingsplicht, stringent wordt toegepast en overtredingen worden geverbaliseerd, teneinde een verstoring van de markt te voorkomen. De overheid zal daartoe de nodige controle-instrumenten uitwerken en implementeren.

§ 3. Om de ondernomen stappen van de organisaties en hun leden die deze overeenkomst onderschrijven te steunen, verbindt het Vlaamse Gewest er zich toe, indien de realisatie van de aanvaardingsplicht dat vergt en na overleg met de begeleidingscommissie, op haar niveau de nodige aanvullende reglementaire bepalingen te treffen.

De verplichtingen in deze overeenkomst zullen aangepast worden aan de bepalingen van een eventuele Europese regelgeving betreffende oude en vervallen geneesmiddelen indien de verplichtingen strijdig zijn met deze Europese regelgeving. Het Gewest neemt de nodige initiatieven om op een uniforme wijze te komen tot een Europese regelgeving.

§ 4. Het Vlaamse Gewest richt zijn vragen om inlichtingen inzake de aanvaardingsplicht van oude en vervallen geneesmiddelen aan de organisaties. Vragen om inlichtingen die worden gesteld in het kader van toezicht, kunnen rechtstreeks aan de leden worden gesteld.

§ 5. Onverminderd de wettelijke bepalingen met betrekking tot de openbaarheid van bestuur, verbinden de vertegenwoordigers van de OVAM en het Vlaamse Gewest zich ertoe de andere leden van de begeleidingscommissie in te lichten over elk wetgevend of reglementair initiatief waarvan redelijkerwijze kan worden aangenomen dat het een impact heeft op het bestaan of voortbestaan van de milieubeleidsvereenkomst. Deze verplichting geldt ook met betrekking tot internationale reglementeringen die een impact kunnen hebben op de milieubeleidsvereenkomst. Wanneer een hierboven omschreven aangelegenheid zich voordoet, zal de OVAM dit punt op de agenda van de eerstkomende begeleidingscommissie plaatsen.

§ 6. De OVAM zal de gemeenten en intergemeentelijke samenwerkingsverbanden aansporen om in de ophaalkalender voor huishoudelijke afvalstoffen te sensibiliseren over de wijze waarop de consument zich kan ontdoen van zijn oude en vervallen geneesmiddelen, en over het meldpunt waar de consument terecht kan met zijn klachten over de inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen.

Begeleidingscommissie

Art. 12. § 1. Er wordt een begeleidingscommissie opgericht die uit negen leden bestaat en samengesteld is uit twee vertegenwoordigers van het Gewest, twee vertegenwoordigers van de OVAM en één vertegenwoordiger van iedere organisatie, met name de APB, de OPHACO, de NNGV, FEBELGEN en pharma.be. Het Gewest en de OVAM duiden ieder twee plaatsvervangende vertegenwoordigers aan. Iedere organisatie, lid van de begeleidingscommissie, kan één plaatsvervangende vertegenwoordiger aanduiden. Zowel de effectieve als de plaatsvervangende vertegenwoordiger van iedere organisatie kunnen de vergaderingen van de begeleidingscommissie bijwonen.

§ 2. De begeleidingscommissie komt minstens één maal per semester samen.

§ 3. Voor elke vergadering van de begeleidingscommissie wordt ieder lid van de begeleidingscommissie opgeroepen door de OVAM.

§ 4. Het voorzitterschap van de begeleidingscommissie wordt waargenomen door een vertegenwoordiger van het Gewest. Het secretariaat van de begeleidingscommissie wordt waargenomen door de OVAM.

§ 5. De begeleidingscommissie neemt haar beslissingen bij consensus. Een voorstel tot beslissing is slechts goedgekeurd na goedkeuring door iedere op de vergadering aanwezige partij. Van iedere beslissing van de begeleidingscommissie wordt akte genomen in een schriftelijk verslag. Dit verslag wordt door de OVAM toegezonden aan alle partijen. Een partij die niet op de vergadering vertegenwoordigd was, kan binnen een termijn van tien werkdagen na ontvangst van het verslag verzet aantekenen tegen een beslissing met een met redenen omkleed schrijven gericht aan alle partijen. In dat geval wordt een nieuwe vergadering bijeengeroepen en wordt de beslissing aan een tweede goedkeuring onderworpen. In afwachting van de tweede goedkeuring wordt de uitvoering van de betrokken beslissing geschorst. Na de tweede goedkeuring is de beslissing onherroepelijk en is zij bindend ten overstaan van de niet-vertegenwoordigde partijen.

§ 6. Ieder lid van de begeleidingscommissie kan de andere leden samenroepen voor een bijzondere vergadering met uitdrukkelijke vermelding van de reden of de redenen waarom de begeleidingscommissie wordt samengeroepen.

§ 7. De begeleidingscommissie kan, indien nodig en na voorafgaandelijk overleg, bij elke vergadering de hulp inroepen van derden. Op vraag van de OVAM of de overkoepelende verenigingen van de betrokken actoren organiseert de begeleidingscommissie overleg met de overkoepelende verenigingen van alle actoren betrokken bij de uitvoering van de aanvaardingsplicht.

Taken van de begeleidingscommissie

Art. 13. § 1. In de loop van het eerste trimester van elk kalenderjaar wordt door de begeleidingscommissie een evaluatie gemaakt van de resultaten en de organisatie van de selectieve inzameling van het voorbije kalenderjaar.

§ 2. De resultaten van deze evaluatie worden neergeschreven in een rapport dat aan alle partijen wordt overgemaakt. In dit rapport zullen minstens volgende gegevens vermeld worden :

1° het aantal in het Gewest gevestigde apothekers in het voorbije kalenderjaar, en het aantal apothekers deelnemend aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen;

2° de lijst van de groothandelaars-verdelers in het voorbije kalenderjaar, deelnemend aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen;

3° de lijst van de farmaceutische bedrijven in het voorbije kalenderjaar, deelnemend aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen;

4° een beschrijving van de modaliteiten van de inzameling, de ophaling en de verbranding van de oude en vervallen geneesmiddelen;

5° de vastgestelde kostprijs voor de aankoop van de recipiënten door de apothekers, de kostprijzen van de inzameling, de ophaling en de verbranding;

6° het totaal aantal afgevoerde recipiënten en het totale gewicht (uitgedrukt in kilogram) van de ingezamelde en verwerkte oude en vervallen geneesmiddelen;

7° een overzicht van de acties en initiatieven die de producenten/invoerders van geneesmiddelen en apothekers hebben getroffen, of waaraan ze hebben meegewerkt, om het rationeel gebruik van geneesmiddelen te stimuleren, en de gevolgen daarvan in het kader van preventie van afval van oude en vervallen geneesmiddelen;

8° een artikelsgewijze bespreking van de stand van zaken van de uitvoering van de milieubeleidsvereenkomst;

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

10° de opportuniteit van de overeenkomst in relatie tot de eventueel gewijzigde omstandigheden.

§ 3. De gegevens zoals bepaald in § 2 van dit artikel worden door de organisaties aan de OVAM ter beschikking gesteld vóór 1 maart van ieder kalenderjaar.

§ 4. De OVAM verifieert de gegevens, bundelt deze jaarlijks in een rapport en stelt dit rapport ter beschikking van ieder lid van de begeleidingscommissie ten laatste één week voor de eerst volgende semestriële vergadering van de begeleidingscommissie. De OVAM stelt een evaluatie op van de inhoud van het rapport, zoals vermeld in artikel 9, § 2, van het besluit van de Vlaamse Regering van 14 november 2003 tot uitvoering van het decreet van 15 juni betreffende de milieubeleidsovereenkomsten.

§ 5. De begeleidingscommissie keurt de recipiënten goed die voorbehouden worden voor het verpakken van de oude en vervallen geneesmiddelen. Deze recipiënten moeten duidelijk langs de buitenkant vermelden dat zij bestemd zijn voor het verpakken van oude en vervallen geneesmiddelen.

§ 6. Onverminderd de toezichtsbevoegdheden overeenkomstig het VLAREA, bepaalt de begeleidingscommissie de modaliteiten voor de in gemeenschappelijk overleg afgesproken steekproefsgewijze controle van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 2. De steekproefcontrole kan desgevallend worden toevertrouwd aan een derde, mits voorafgaand en gezamenlijk akkoord over de financiering.

De kosten van de steekproefcontrole worden gedragen door de organisaties.

§ 7. De begeleidingscommissie zal gepaste compensatiemaatregelen treffen, indien, in afwijking van de bepalingen in artikel 2, in de hoeveelheid ingezamelde afvalstoffen die onderzocht worden tijdens een representatieve steekproefsgewijze controle zoals voorzien in § 6 van dit artikel, wordt vastgesteld dat in de totale hoeveelheid van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 2 :

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

2° en dat hun gezamenlijk aandeel daarenboven 10 % van de totale hoeveelheid van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 2, overschrijdt.

De in aanmerking te nemen totale hoeveelheid is deze die per recipiënt aangeboden wordt.

Als uit de inhoud van een individueel recipiënt blijkt dat de normen, zoals in deze paragraaf omschreven, overschreden worden, dan zal de verantwoordelijke apotheker hiervan bij wege van een aangetekende brief genotificeerd worden. In geval deze feiten twee of meerdere malen worden vastgesteld in hoofde van eenzelfde apotheker, dan zal deze laatste instaan voor alle transport-, opslag- en verbrandingskosten voor de recipiënten in kwestie.

Als bij de gezamenlijke steekproefsgewijze controle blijkt dat een recipiënt niet voorzien werd van een etiket of stempel dat toelaat de apotheker te identificeren, dan zal de begeleidingscommissie ten aanzien van de verantwoordelijke groothandelaar-verdeler de passende compensatiemaatregelen treffen.

§ 8. De begeleidingscommissie coördineert de initiatieven van de organisaties met betrekking tot de sensibilisering van de bevolking en de informatie die door derden naar de gemeenten en intergemeentelijke samenwerkingsverbanden wordt verspreid. De begeleidingscommissie neemt voorafgaandelijk kennis van sensibiliseringsinitiatieven van de OVAM.

§ 9. De begeleidingscommissie neemt voorafgaandelijk kennis van het voornemen van het Gewest of van de organisaties om de milieubeleidsovereenkomst op te zeggen in toepassing van artikel 6 van deze milieubeleidsovereenkomst.

§ 10. De begeleidingscommissie spoort de apothekers, groothandelaars-verdelers en farmaceutische bedrijven die geen lid zijn van de organisaties om mee te werken aan de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen zoals beschreven in deze milieubeleidsovereenkomst.

§ 11. De begeleidingscommissie fungeert als meldpunt voor klachten in verband met de praktische uitvoering en zal zo spoedig mogelijk de nodige corrigerende maatregelen treffen.

Controle

Art. 14. De controle op de resultaten en de organisatie van de selectieve inzameling van oude en vervallen geneesmiddelen gebeurt door de begeleidingscommissie aan de hand van een informatieplicht opgelegd aan de organisaties, alsmede aan de hand van de resultaten van de in gemeenschappelijk overleg afgesproken steekproefsgewijze controle van de voor verbranding aangeboden oude en vervallen geneesmiddelen, zoals bepaald in artikel 13, § 6, van deze milieubeleidsovereenkomst.

Geschillencommissie

Art. 15. § 1. In geval van een geschil tussen de ondertekenende partijen over de uitvoering van de milieubeleidsovereenkomst zal een geschillencommissie samengesteld worden. Deze commissie wordt paritair samengesteld tussen de OVAM en de organisaties en bestaat altijd uit één vertegenwoordiger van het Vlaamse Gewest en één vertegenwoordiger van elke organisatie. De voorzitter wordt in consensus aangeduid door de zes vertegenwoordigers.

§ 2. De beslissingen worden bij consensus genomen. Indien geen consensus kan worden bereikt, brengt de geschillencommissie of desgevallend de begeleidingscommissie verslag uit bij de bevoegde minister, die een beslissing neemt over het geschil.

Bevoegdheidsbeding

Art. 16. Elk geding dat uit deze milieubeleidsovereenkomst ontstaat of ermee verband houdt en waarvoor de geschillencommissie geen oplossing heeft gevonden, valt onder de uitsluitende bevoegdheid van de rechtbanken van het gerechtelijk arrondissement Brussel.

Slotbepalingen

Art. 17. De milieubeleidsvereenkomst wordt afgesloten te Brussel op 25 april 2008 en wordt ondertekend door de vertegenwoordigers van alle partijen. Iedere partij erkent haar exemplaar van de milieubeleidsvereenkomst te hebben ontvangen.

Voor het Gewest,
Minister-president van de Vlaamse Regering,
K. PEETERS

Vlaams minister van Openbare Werken, Energie, Leefmilieu en Natuur,
Mevr. H. CREVITS

Voor de APB,
F. Babylon, Voorzitter

A. Lecroart, Secretaris-generaal

Voor de OPHACO,
F. Deprins, Voorzitter

M.H. Cornely, Secretaris-generaal

Voor de NNGV,
P. Van Elslander
Voorzitter

Voor de pharma.be,
P. De Souter, Voorzitter

L. Neels, Algemeen directeur

Voor FEBELGEN,
R. Van Anraat, Voorzitter

J. Van Assche, Afgevaardigd bestuurder