

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 2003 — 57

[C — 2002/22795]

16 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux

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 1^{er} bis, § 1^{er}, inséré par la loi du 21 juin 1983, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu la directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains;

Vu la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, notamment l'article 2 et les annexes I, II, III, IV, V et IX;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 20 mars 2002;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 34.049/1/V, donné le 20 août 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— cet arrêté tend à transposer les directives 2000/70/CE et 2001/104/CE en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains en droit belge;

— la directive 2000/70/CE a été corrigée par la directive 2001/104/CE, notamment en ce qui concerne le champs d'application;

— le délai de transposition de la directive 2000/70/CE n'a pas été modifié par la directive 2001/104/CE, ce qui a pour conséquence que le délai de transposition de ces directives est dépassé;

— les dispositions nécessaires pour la transposition de ces directives doivent être prises d'urgence;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, de Notre Ministre de l'Intérieur, de Notre Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, chargé de la Politique des grandes villes et de Notre Secrétaire d'état à l'Energie et au Développement durable et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux les modifications suivantes sont apportées :

1°) Le § 2 est complété par l'alinéa suivant :

« Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un composant de médicament ou un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 28quinquies de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement du médicament et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, ci – après dénommé « substance dérivée du sang humain », ce dispositif doit être évalué et autorisé conformément au présent arrêté. »

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 57

[C — 2002/22795]

16 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998 en op artikel 6, § 1, eerste lid, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op de richtlijn 2000/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2000 tot wijziging, voor wat medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten, van richtlijn 93/42/EEG van de Raad;

Gelet op de richtlijn 2001/104/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 december 2001 tot wijziging van richtlijn 93/42/EEG van de Raad voor wat medische hulpmiddelen betreft;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op artikel 2 en de bijlagen I, II, III, IV, V en IX;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 20 maart 2002;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 34.049/1/V, gegeven op 20 augustus 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

— dit besluit strekt tot omzetting van de richtlijnen 2000/70/EG en 2001/104/EG voor wat medische hulpmiddelen betreft die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk plasma bevatten;

— de richtlijn 2000/70/EG werd verbeterd bij de richtlijn 2001/104/EG, inzonderheid voor wat betreft het toepassingsgebied;

— de termijn voor omzetting van de richtlijn 2000/70/EG werd niet gewijzigd bij de richtlijn 2001/104/EG, hetgeen voor gevolg heeft dat de termijn voor omzetting van deze richtlijnen verstreken is;

— de nodige maatregelen voor de omzetting van deze richtlijnen dringend dienen genomen te worden;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, van Onze Minister van Binnenlandse Zaken, van Onze Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, belast met het Grootstedenbeleid en van Onze Staatssecretaris voor Energie en Duurzame Ontwikkeling en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) § 2 wordt aangevuld met het volgende lid :

« Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan beschouwd worden als een bestanddeel van een geneesmiddel of als een geneesmiddel bereid uit menselijk bloed of bloedplasma in de zin van artikel 28quinquies van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen (hierna « derivaat van menselijk bloed » genoemd), moet dit hulpmiddel overeenkomstig dit besluit worden beoordeeld en toegelaten. »

2°) au § 3, le point 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 5° au sang humain, aux produits sanguins, au plasma ou aux cellules sanguines d'origine humaine, ou aux dispositifs qui contiennent, au moment de leur mise sur le marché, de tels produits sanguins, du plasma ou des cellules sanguines, à l'exception des dispositifs visés au § 2, alinéa 2, du présent article. »

Art. 2. A l'annexe I du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1°) le point 7.4 est complété par les alinéas suivants :

« Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain, l'organisme notifié doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, visé à l'article 1^{er} § 1^{er}, 1), de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des dispositions communautaires et nationales appropriées. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif.

Conformément à l'article 24 bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, un échantillon du chaque lot du produit fini de la substance dérivée du sang humain est soumis au contrôle de l'Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur ou à un laboratoire désigné à cet effet par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat qui est partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne. »

2°) le point 13.3 est complété comme suit :

« n) dans le cas d'un dispositif au sens de l'article 2, § 2, alinéa 2, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain. »

Art. 3. A l'annexe II du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1°) au point 3.2, c), le cinquième tiret est remplacé par les dispositions suivantes :

« — une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain visées à l'annexe I, point 7.4 et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif; »

2°) au point 4.3, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, alinéa 1^{er}, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, la Commission des médicaments visée à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments ou une autre instance désignée par les Etats membres de l'Union Européenne ou par les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne pour l'évaluation des médicaments, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'instance compétente concernée de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, alinéa 2, l'avis scientifique de l'Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'Agence. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'Agence est défavorable. Il informe l'Agence de sa décision finale. »

2°) in § 3 wordt het punt 5° vervangen door de volgende bepalingen :

« 5° op menselijk bloed, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of op hulpmiddelen die, wanneer zij in de handel worden gebracht, producten van menselijk bloed, menselijk bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong bevatten, met uitzondering van de hulpmiddelen bedoeld in § 2, tweede lid, van dit artikel. »

Art. 2. In bijlage I, gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) punt 7.4 wordt aangevuld met de volgende leden :

« Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, moet de aangemelde instantie het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling, bedoeld in artikel 1, § 1, 1), van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, om een wetenschappelijk advies verzoeken over de kwaliteit en de veiligheid van dat derivaat, rekening houdend met de passende communautaire en nationale bepalingen. Het nut van dat derivaat als integrerend bestanddeel van het medisch hulpmiddel moet worden geïnterpreteerd met inachtneming van de bestemming van het hulpmiddel.

Overeenkomstig artikel 24 bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, wordt een monster van elke partij van het eindproduct van het derivaat van menselijk bloed voor onderzoek voorgelegd aan het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid - Louis Pasteur of aan een laboratorium daartoe aangewezen door de bevoegde overheid van een Lidstaat van de Europese Unie of van een Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte. »

2°) punt 13.3 wordt aangevuld als volgt :

« n) in het geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 2, § 2, tweede lid, een vermelding dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt. »

Art. 3. In bijlage II, gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in punt 3.2, c) wordt het vijfde streepje vervangen door de volgende bepalingen :

« — een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed zoals bedoeld in bijlage I, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel; »

2°) in punt 4.3, worden het tweede en het derde lid vervangen door de volgende bepalingen :

« In het geval van in bijlage I, punt 7.4, eerste lid bedoelde hulpmiddelen, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, de Geneesmiddelencommissie bedoeld in artikel 14 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen of een andere instantie aangewezen door de Lidstaten van de Europese Unie of de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte voor de beoordeling van geneesmiddelen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft de betrokken bevoegde instantie kennis van haar besluit.

In het geval van in bijlage I, punt 7.4, tweede lid, bedoelde hulpmiddelen, moet het wetenschappelijk advies van het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling worden opgenomen bij de documenten betreffende het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het Bureau. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijk advies van het Bureau ongunstig is. Zij geeft het Bureau kennis van haar besluit. »

3°) un point 8, rédigé comme suit, est ajouté :

« 8. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2.

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif de l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur ou d'un laboratoire désigné à cet effet par l'autorité compétente des Etats membres de l'Union européenne ou des Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne, conformément à l'article 24bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.»

Art. 4. A l'annexe III du même arrêté, sont apportées les modifications suivantes :

1°) au point 3, le sixième tiret est remplacé par les dispositions suivantes :

« — une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance ou une substance dérivée du sang humain, visées à l'annexe 1, point 7.4, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance ou de la substance dérivée du sang humain, en tenant compte de la destination du dispositif; »

2°) au point 5, les alinéas 2 et 3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, alinéa 1^{er}, l'organisme notifié consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, la Commission des médicaments ou une autre instance désignée par les Etats membres de l'Union européenne ou par les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne pour l'évaluation des médicaments, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent concerné de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I, point 7.4, alinéa 2, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération l'avis de l'Agence. L'organisme notifié ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'Agence est défavorable. Il informe l'Agence de sa décision finale. »

Art. 5. A l'annexe IV du même arrêté, le point suivant est ajouté :

« 9. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2.

Dans le cas du point 5, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, et en cas de vérification prévue au point 6, informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositif et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif, établi par l'Institut scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur ou un laboratoire désigné à cet effet par les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats qui sont partie à l'Accord sur l'Espace Economique Européenne conformément à l'article 24bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. »

Art. 6. A l'annexe V du même arrêté, le point suivant est ajouté :

« 7. Application aux dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2.

Au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs visés à l'article 2, § 2, alinéa 2, le fabricant informe l'organisme notifié de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat officiel de libération du lot de la substance dérivée du sang humain utilisée dans ce dispositif établi par l'Institut Scientifique de la Santé publique – Louis Pasteur ou par un laboratoire désigné à cet effet par les Etats membres de l'Union européenne ou par les Etats qui sont partie à

3°) een punt 8, luidend als volgt, wordt ingevoegd :

« 8. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid.

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 24 bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen de door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur of een door de bevoegde overheid van de Lidstaten van de Europese Unie of van de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte daartoe aangewezen laboratorium, opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in dit hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. »

Art. 4. In bijlage III, gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) in punt 3 wordt het zesde streepje vervangen door de volgende bepalingen :

« — een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed bedoeld in bijlage I, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel; »

2°) in punt 5 worden het tweede en het derde lid vervangen door de volgende bepalingen :

« In het geval van in bijlage I, punt 7.4, eerste lid, bedoelde hulpmiddelen, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, de Geneesmiddelencommissie of een andere instantie aangewezen door de Lidstaten van de Europese Unie of door de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte voor de beoordeling van geneesmiddelen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij geeft de betrokken bevoegde instantie kennis van haar besluit.

In geval van in bijlage I, punt 7.4, tweede lid, bedoelde hulpmiddelen, moet het wetenschappelijk advies van het Europees Bureau voor de Geneesmiddelenbeoordeling worden opgenomen bij de documenten over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het Bureau. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijk advies van het Bureau ongunstig is. De aangemelde instantie geeft het Bureau kennis van haar besluit. »

Art. 5. In bijlage IV, gevoegd bij hetzelfde besluit, wordt het volgende punt toegevoegd :

« 9. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid.

In het in punt 5 bedoelde geval brengt de fabrikant voor de in punt 6, bedoelde keuring, na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid, de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 24bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, de door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur of een door de Lidstaten van de Europese Unie of de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. »

Art. 6. In bijlage V, gevoegd bij hetzelfde besluit, wordt het volgende punt toegevoegd :

« 7. Toepassing op de hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid.

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen bedoeld in artikel 2, § 2, tweede lid, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 24bis van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen de door het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur of door een door de Lidstaten van de

l'Accord sur l'Espace Economique Européenne conformément à l'article 24bis de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. »

Art. 7. A l'annexe IX, partie III, point 4.1, l'alinéa suivant est ajouté :

« Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III. »

Art. 8. Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, Notre Ministre de l'Intérieur, Notre Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique, chargé de la Politique des grandes villes et Notre Secrétaire d'Etat à l'Energie et au Développement durable, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

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

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

Le Ministre de l'Economie et de la Recherche scientifique,
chargé de la Politique des grandes Villes,
Ch. PICQUE

Le Secrétaire d'Etat à l'Energie et au Développement durable,
O. DELEUZE

Europese Unie of de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven. »

Art. 7. In bijlage IX, deel III, punt 4.1, wordt het volgende lid toegevoegd :

« Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, horen in klasse III. »

Art. 8. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, Onze Minister van Binnenlandse Zaken, Onze Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek, belast met het Grootstedenbeleid en Onze Staatssecretaris voor Energie en Duurzame Ontwikkeling, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

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

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

De Minister van Economie en Wetenschappelijk Onderzoek,
belast met het Grootstedenbeleid,
Ch. PICQUE

De Staatssecretaris voor Energie en Duurzame Ontwikkeling,
O. DELEUZE

SERVICE PUBLIC FEDERAL
PERSONNEL ET ORGANISATION
ET SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

F. 2003 — 58 (2002 — 4736) [2003/09011]

19 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal organisant les examens permettant aux docteurs et licenciés en droit de satisfaire au prescrit de l'article 43quinquies de la loi du 15 juin 1935 concernant l'emploi des langues en matière judiciaire. — Erratum

Au *Moniteur belge* n° 411 du 31 décembre 2002, Ed. 3, à la page 58964, dans le texte français de l'article 4, § 2, 2°, de l'arrêté royal susmentionné, il y a lieu de lire « par son diplôme qu'il a subi les examens » au lieu de « par son diplôme a subi les examens ».

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
PERSONEEL EN ORGANISATIE
EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

N. 2003 — 58 (2002 — 4736) [2003/09011]

19 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot regeling van de examens waarbij de doctoren en licentiaten in de rechten in de gelegenheid worden gesteld te voldoen aan het voorschrift van artikel 43quinquies van de wet van 15 juni 1935 op het gebruik der talen in gerechtszaken. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 411 van 31 december 2002, Ed. 3, blz. 58964, in de Franse tekst van artikel 4, § 2, 2°, van het bovenvermeld besluit, dient gelezen te worden « par son diplôme qu'il a subi les examens » in plaats van « par son diplôme a subi les examens ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

F. 2003 — 59 (2003 — 11) [2003/00006]

11 NOVEMBRE 2002. — Arrêté royal établissant la traduction officielle en langue allemande de l'arrêté ministériel du 9 janvier 1991 fixant les conditions auxquelles doivent répondre les lieux fermés où sont présentées à la consommation des denrées alimentaires et/ou des boissons et où il est autorisé de fumer. Erratum

Au *Moniteur belge* n° 2 du 3 janvier 2003, p. 145, le titre doit être lu comme ci-dessus.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

N. 2003 — 59 (2003 — 11) [2003/00006]

11 NOVEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de officiële Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 9 januari 1991 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan gesloten plaatsen moeten voldoen, waar voedingsmiddelen en/of dranken ter consumptie worden aangeboden en waar mag gerookt worden. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* nr. 2 van 3 januari 2003, bl. 145, moet de titel gelezen worden zoals hierboven.