

Art. 2. In artikel 18 van hetzelfde besluit, wordt het woord « kaliumpermanganaat » ingevoegd tussen de woorden « ergotamine » en « pseudo-efedrine ».

Art. 3. De Bijlagen A en B gevoegd bij hetzelfde besluit worden vervangen door de bijlagen A en B van dit besluit.

Art. 4. In artikel 9, § 3, tweede lid en artikel 18, worden de woorden « in artikel 6 van het koninklijk besluit van 17 mei 1990 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die worden gebruikt in officinale of magistrale bereidingen » vervangen door de woorden : « in artikel 3, § 2 van het koninklijk besluit betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden ».

Art. 5. Onze Minister van Financiën en Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 27 april 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,
D. REYNDERS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Art. 2. A l'article 18 du même arrêté, le mot « permanganate de potassium » est inséré entre les mots « ergotamine » et « pseudo-éphédrine ».

Art. 3. Les annexes A et B annexés au même arrêté sont remplacées par les annexes A et B du présent arrêté.

Art. 4. Aux articles 9, § 3, alinéas 2 et 18, les mots « à l'article 6 de l'arrêté royal du 17 mai 1990 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées dans les préparations officinales ou magistrales » sont remplacés par les mots : « à l'article 3, § 2 de l'arrêté royal relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine ».

Art. 5. Notre Ministre des Finances et Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 27 avril 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,
D. REYNDERS

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

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

N. 2004 — 1489

[C — 2004/22298]

28 APRIL 2004. — 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 Groot.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en § 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 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op artikel 1, § 2;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 10 maart 2004;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— de richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgestelde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong zo spoedig mogelijk dient omgezet te zijn in Belgisch recht;

— de maatregelen tot omzetting van deze richtlijn in werking dienen te treden op 1 april 2004;

— de tijdige inwerkingtreding van deze maatregelen noodzakelijk is in het kader van de bescherming van de volksgezondheid;

Gelet op het advies nr. 36.849/3 van de Raad van State, gegeven op 30 maart 2004, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

F. 2004 — 1489

[C — 2004/22298]

28 AVRIL 2004. — 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 et § 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 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, notamment l'article 1^{er}, § 2;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'Hygiène, donné le 10 mars 2004;

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— la directive 2003/32/CE de la Commission du 23 avril 2003 introduisant des spécifications détaillées en ce qui concerne les exigences prévues à la directive 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale doit être transposée le plus vite possible en droit belge;

— les mesures de transposition de cette directive doivent entrer en vigueur le 1^{er} avril 2004;

— l'entrée en vigueur à temps de ces mesures est nécessaire dans le cadre de la protection de la Santé publique;

Vu l'avis n^o 36.849/3 du Conseil d'Etat, donné le 30 mars 2004, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Onze Minister van Leefmilieu, Consumentenzaken en Duurzame Ontwikkeling en Onze Minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel en Wetenschapsbeleid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1, § 2 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt een punt 14° toegevoegd, luidend als volgt :

« 14°) « medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong » : medische hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet levensvatbaar gemaakt dierlijk weefsel of niet levensvatbare afgeleide producten van dierlijk weefsel waarvoor nadere specificaties zijn vastgesteld met betrekking tot het risico op overdracht van overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE) op patiënten of anderen, onder normale gebruiksomstandigheden, en die voor deze medische hulpmiddelen nagegaan worden in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures zoals bepaald in hoofdstuk IIIbis van dit besluit. »

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk IIIbis ingevoegd, luidend als volgt :

« Hoofdstuk IIIbis : Nadere specificaties voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong. »

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt een artikel 9bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 9bis : § 1. De bepalingen van dit hoofdstuk hebben betrekking op dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen of katten.

§ 2. Collageen, gelatine en talg die bij de productie van medische hulpmiddelen worden gebruikt, moeten tenminste voldoen aan de eisen die worden gesteld aan producten die geschikt zijn voor menselijke consumptie.

§ 3. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing op de medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong die niet bestemd zijn om met het menselijke lichaam in aanraking te komen of die bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen. »

Art. 4. In hetzelfde besluit wordt een artikel 9ter ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 9ter : Onverminderd de definities voorzien in artikel 1, § 2, wordt voor de toepassing van dit hoofdstuk verstaan onder :

a) « cel » : de kleinste structurele eenheid van een organisme die zelfstandig kan bestaan en in een geschikte omgeving zichzelf kan vervangen;

b) « weefsel » : een complex van cellen en/of extracellulaire bestanddelen;

c) « afgeleid product » : door middel van een productieproces uit dierlijk weefsel verkregen materiaal, zoals collageen, gelatine, monoklonale antilichamen;

d) « niet-levensvatbaar » : zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;

e) « overdraagbare agentia » : niet-geclassificeerde pathogene entiteiten, prionen en entiteiten, zoals de agentia van boviene spongiforme encefalopathieën en van scrapie;

f) « vermindering », « eliminatie » of « verwijdering » : een proces waarbij het aantal overdraagbare agentia wordt verminderd, geëlimineerd of verwijderd teneinde besmetting of een pathogene reactie te voorkomen;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, de Notre Ministre de l'Environnement, de la Protection de la Consommation et du Développement durable et de Notre Ministre de l'Economie, de l'Energie, du Commerce extérieur et de la Politique scientifique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er}, § 2 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, il est inséré un point 14°, libellé comme suit :

« 14°) « dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale » : dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale pour lesquels des spécifications détaillées ont été fixées en ce qui concerne les risques de transmission d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) au patient ou à d'autres personnes, en conditions normales d'utilisation, et qui sont vérifiées pour ces dispositifs médicaux dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité comme visées au chapitre IIIbis du présent arrêté. »

Art. 2. Au même arrêté il est inséré un chapitre IIIbis, libellé comme suit :

« Chapitre IIIbis : Spécifications détaillées pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. »

Art. 3. Au même arrêté il est inséré un article 9bis, libellé comme suit :

« Art. 9bis : § 1^{er}. Les dispositions du présent chapitre concernent les tissus d'origine animale issus des espèces bovines, ovines et caprines, ainsi que des cerfs, élans, bisons et chats.

§ 2. Le collagène, la gélatine et le suif utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux remplissent au moins les conditions nécessaires pour être considérés comme propres à la consommation humaine.

§ 3. Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte. »

Art. 4. Au même arrêté il est inséré un article 9ter, libellé comme suit :

« Art. 9ter : Sans préjudice des définitions prévues à l'article 1^{er}, § 2, on entend pour l'application du présent chapitre par :

a) « cellule » : la plus petite unité organisée de toute forme de vie capable d'avoir une existence indépendante et de se renouveler dans un environnement adapté;

b) « tissu » : toute organisation de cellules et/ou de constituants extracellulaires;

c) « dérivé » : tout matériel obtenu à partir d'un tissu d'origine animale par un procédé de fabrication, tel que le collagène, la gélatine ou les anticorps monoclonaux;

d) « non viable » : inapte de métabolisme ou de multiplication;

e) « agents transmissibles » : les entités pathogènes non classées, les prions ainsi que les agents de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et de la tremblante;

f) « réduction », « élimination » ou « mise à l'écart » : les procédés permettant de réduire le nombre d'agents transmissibles, de les éliminer ou de les écarter afin de prévenir toute infection ou réaction pathogène;

g) « inactivatie » : een proces waarbij het vermogen van overdraagbare agentia om besmetting of een pathogene reactie te veroorzaken, wordt vermindert;

h) « land van herkomst » : het land waar het dier is geboren, opgefokt en/of geslacht;

i) « uitgangsmateriaal » : de grondstof of elk ander product van dierlijke herkomst waaruit of met behulp waarvan de medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong worden geproduceerd. »

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een artikel *9quater* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *9quater* :

§ 1. Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 5, § 2, 1^o van dit besluit in te dienen, voert de fabrikant van de medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong de in bijlage XIV van dit besluit vastgestelde regeling inzake risicoanalyse en risicobeheer uit.

§ 2. Het DGG onderzoekt of de krachtens artikel 16 van dit besluit aangemelde instanties over actuele kennis van de medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong beschikken, zodat zij de conformiteit van die hulpmiddelen met dit besluit en in het bijzonder met de in bijlage XIV van dit besluit opgenomen specificaties kunnen beoordelen.

Wanneer het op grond van dit onderzoek noodzakelijk is de taken van een aangemelde instantie te wijzigen, stelt de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, de Commissie en de andere lid-Staten daarvan in kennis. »

Art. 6. In hetzelfde besluit wordt een artikel *9quinquies* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *9quinquies*. § 1. In het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong wordt nagegaan of deze hulpmiddelen overeenstemmen met de essentiële eisen van dit besluit en in het bijzonder met de in bijlage XIV van dit besluit opgenomen specificaties.

§ 2. De aangemelde instanties beoordelen de door de fabrikant gevelde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, en met name :

a) de door de fabrikant verstrekte informatie;

b) de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten;

c) de resultaten van studies betreffende eliminatie en/of inactivatie of van literatuuronderzoek;

d) het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten en op de onderaannemers;

e) de noodzaak de herkomst te controleren, met inbegrip van leveringen door derden.

§ 3. De aangemelde instanties houden tijdens de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het uitgangsmateriaal rekening met een TSE -goedkeuringscertificaat van het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, hierna « TSE-certificaat » genoemd, zo dit beschikbaar is.

§ 4. Behalve voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor het in § 3 bedoelde TSE-goedkeuringscertificaat is afgegeven, vragen de aangemelde instanties, via het DGG waarvan deze instanties afhangen, het advies van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over hun beoordeling van en hun conclusies inzake de risicoanalyse en het risicobeheer door de fabrikant van de weefsels en afgeleide producten die bedoeld zijn om in het medisch hulpmiddel te worden gebruikt.

g) « inactivation » : les procédés permettant de réduire la capacité des agents transmissibles à entraîner une infection ou une réaction pathogène;

h) « pays source » : le pays dans lequel l'animal est né, a été élevé et/ou abattu;

i) « matériaux de départ » : les matières premières ou tout autre produit d'origine animale à partir desquels ou au moyen desquels les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale sont produits. »

Art. 5. Au même arrêté il est inséré un article *9quater*, libellé comme suit :

« Art. *9quater* :

§ 1^{er}. Avant d'introduire une demande d'évaluation de conformité conformément à l'article 5, § 2, 1^o du présent arrêté, le fabricant de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale met en œuvre le système d'analyse et de gestion du risque défini à l'annexe XIV du présent arrêté.

§ 2. La DGM vérifie que les organismes notifiés conformément à l'article 16 du présent arrêté possèdent des connaissances mises à jour sur les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale aux fins de l'évaluation de la conformité de ces dispositifs avec les dispositions du présent arrêté et en particulier avec les spécifications figurant à l'annexe XIV du présent arrêté.

Si, sur base de cette vérification, le champ d'activité d'un organisme notifié doit être modifié, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en informe la Commission et les autres États membres. »

Art. 6. Au même arrêté il est inséré un article *9quinquies*, libellé comme suit :

« Art. *9quinquies*. § 1^{er}. Les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale comprennent une évaluation du respect des exigences essentielles du présent arrêté et en particulier des spécifications figurant à l'annexe XIV du présent arrêté.

§ 2. Les organismes notifiés évaluent la stratégie d'analyse et de gestion du risque suivie par le fabricant, et en particulier :

a) les informations fournies par le fabricant;

b) la justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale;

c) les résultats des études d'élimination et/ou d'inactivation ou de la recherche documentaire;

d) le contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis et les sous-traitants;

e) la nécessité de vérifier l'origine des matières, y compris des fournitures de tiers.

§ 3. Pour l'évaluation de l'analyse et de la gestion du risque dans le cadre de la procédure d'évaluation de conformité, les organismes notifiés tiennent compte, le cas échéant, du certificat de conformité (ci-après dénommé « certificat EST ») établi par la Direction européenne de la qualité du médicament pour les matériaux de départ.

§ 4. Sauf pour les dispositifs médicaux utilisant des matériaux de départ pour lesquels il a été établi un certificat EST visé au paragraphe 3, les organismes nationaux demandent, par l'intermédiaire de la DGM, l'avis des autorités compétentes des autres États membres sur leur évaluation et les conclusions de l'analyse et de la gestion du risque des tissus ou des dérivés destinés à être utilisés dans le dispositif médical conformément aux indications du fabricant.

Alvorens een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat af te geven, houden de aangemelde instanties terdege rekening met de opmerkingen die zij binnen twaalf weken nadat de mening van de bevoegde autoriteiten is gevraagd, hebben ontvangen. »

Art. 7. In hetzelfde besluit wordt een artikel *25bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *25bis* :

§ 1. Houders van een vóór 1 april 2004 afgegeven certificaat van EG-typegoedkeuringscertificaat voor medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, moeten voor deze hulpmiddelen een aanvullend certificaat van EG-ontwerponderzoek of een aanvullend EG-typegoedkeuringscertificaat aanvragen waaruit blijkt dat aan de in bijlage XIV bij dit besluit opgenomen specificaties is voldaan.

§ 2. De medische hulpmiddelen vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong waarvoor vóór 1 april 2004 een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven, mogen in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen tot 30 september 2004. »

Art. 8. De bijlage bij dit besluit wordt gevoegd als Bijlage XIV bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2004.

Gegeven te Brussel, 28 april 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel
en Wetenschapsbeleid,
Mevr. F. MOERMAN

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

Bijlage XIV

1. RISICOANALYSE EN RISICOBEBEER

1.1. Rechvaardiging van het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten

De fabrikant verantwoordt zijn beslissing om voor specifieke medische hulpmiddelen gebruik te maken van de in artikel 1, § 2, 16° van dit besluit bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong (met vermelding van de betrokken diersoort en weefsels) op grond van zijn algemene strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, daarbij rekening houdend met het verwachte klinische oordeel, het mogelijke restrisico en passende alternatieven.

1.2. Beoordelingsprocedure

Teneinde een hoog niveau van bescherming voor patiënten te garanderen, voert de fabrikant van hulpmiddelen waarin in punt 1.1. bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, een passende en goed gedocumenteerde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit, die alle relevante aspecten met betrekking tot TSE omvat. Hij stelt vast welke gevaren zich in verband met de weefsels of afgeleide producten voordoen, stelt de documentatie samen over de maatregelen die zijn genomen om het risico van overdracht tot een minimum te beperken en toont aan dat het restrisico in verband met het medische hulpmiddel waarin dergelijke weefsels of afgeleide producten zijn gebruikt, aanvaardbaar is, daarbij rekening houdend met het voorgenomen gebruik en het door het hulpmiddel geboden voordeel.

Avant d'établir une attestation d'examen CE de la conception ou une attestation d'examen CE de type, les organismes notifiés tiennent dûment compte de tout commentaire qui leur est transmis dans un délai de douze semaines à compter de la date à laquelle l'avis des autorités compétentes a été demandé. »

Art. 7. Au même arrêté est inséré un article *25bis*, libellé comme suit :

« Art. *25bis* :

§ 1^{er}. Les détenteurs d'attestations d'examen CE de la conception ou d'examen CE de type établies avant le 1^{er} avril 2004 pour les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale doivent demander une attestation complémentaire d'examen CE de la conception ou d'examen CE de type afin de répondre aux spécifications figurant à l'annexe XIV du présent arrêté.

§ 2. Les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale qui sont couverts par une attestation d'examen CE de la conception ou une attestation d'examen CE de type établie avant le 1^{er} avril 2004, peuvent être mis sur le marché et mis en service jusqu'au 30 septembre 2004. »

Art. 8. L'annexe au présent arrêté est jointe comme Annexe XIV à l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2004.

Donné à Bruxelles, le 28 avril 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

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

La Ministre de l'Economie, de l'Energie, du Commerce extérieur
et de la Politique scientifique,
Mme F. MOERMAN

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

Annexe XIV

1. ANALYSE ET GESTION DU RISQUE

1.1. Justification de l'utilisation de tissus ou de dérivés d'origine animale

Le fabricant est tenu de justifier, sur la base de sa stratégie globale d'analyse et de gestion du risque d'un dispositif médical spécifique, la décision d'utiliser des tissus ou dérivés d'origine animale visés à l'article 1^{er}, § 2, 16° du présent arrêté (spécification de l'espèce animale et des tissus d'origine animale), en tenant compte du bénéfice clinique escompté, du risque résiduel potentiel et des substituts appropriés.

1.2. Procédure d'évaluation

Afin de garantir un haut niveau de protection des patients ou des utilisateurs, le fabricant de dispositifs utilisant des tissus ou des dérivés d'origine animale visés au point 1.1. est tenu de mettre en oeuvre une stratégie appropriée et bien documentée d'analyse et de gestion du risque afin de tenir compte de tous les aspects pertinents liés aux EST. Il doit identifier les dangers associés à ces tissus ou dérivés, réunir tous les documents sur les mesures prises en vue de minimiser le risque de transmission et prouver le caractère acceptable du risque résiduel lié aux dispositifs utilisant de tels types de tissus ou dérivés, compte tenu de l'utilisation prévue et du bénéfice attendu du dispositif.

De veiligheid van een hulpmiddel op het punt van de mogelijke overdracht van een agens hangt af van alle in de punten 1.2.1 tot en met 1.2.7. beschreven factoren, die geanalyseerd, geëvalueerd en beheerd moeten worden. Samen bepalen deze maatregelen de veiligheid van het hulpmiddel.

Er zijn twee belangrijke stappen waaraan aandacht moet worden besteed :

— de selectie van het uitgangsmateriaal (weefsels of afgeleide producten) dat op het punt van hun mogelijke besmetting met overdraagbare agentia geschikt wordt geacht (zie de punten 1.2.1, 1.2.2 en 1.2.3), waarbij rekening wordt gehouden met de verdere verwerking;

— de toepassing van een productieproces om overdraagbare agentia uit weefsels of afgeleide producten van geverifieerde herkomst te verwijderen of te inactiveren (zie punt 1.2.4).

Verder moet rekening worden gehouden met de kenmerken en het beoogde gebruik van het hulpmiddel (zie de punten 1.2.5, 1.2.6 en 1.2.7).

Bij de strategie voor risicoanalyse en risicobeheer moet terdege aandacht worden besteed aan de adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités en in voorkomend geval ook aan die van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

1.2.1. Dieren waarvan het materiaal afkomstig is

Het TSE-risico houdt verband met de soort en het ras van het dier waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is en van de aard van het weefsel. Aangezien de accumulatie van TSE-besmetting gaandeweg tijdens een incubatieperiode van meerdere jaren plaatsheeft, wordt het gebruik van jonge, gezonde dieren als risicobeperkende factor beschouwd. Risicodieren zoals gestorven dieren, dieren waarbij een noodslachting is verricht en dieren waarbij een TSE-verdenking bestaat, komen niet in aanmerking.

1.2.2. Bepaling van de geografische herkomst

Totdat de landen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën naar BSE-status zijn ingedeeld, wordt het geografische BSE-risico (GBR) gebruikt voor de beoordeling van het risico van het land van herkomst. Het GBR is een kwalitatieve indicator van de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van een of meer stuks vee dat of die op een bepaald tijdstip preklinisch dan wel klinisch met BSE besmet is of zijn. Indien de aanwezigheid wordt bevestigd, geeft het GBR een indicatie van het besmettingsniveau overeenkomstig onderstaande tabel.

GBR-niveau	Aanwezigheid van een of meer stuks vee in een regio/land, dat klinisch of preklinisch met het BSE-agens is besmet	Niveau de RGE	Présence d'un ou de plusieurs bovins cliniquement ou précliniquement porteurs de l'agent de l'ESB dans une région géographique ou un pays
I	Hoogst onwaarschijnlijk	I	Très peu probable
II	Onwaarschijnlijk maar niet uitgesloten	II	Peu probable mais non exclue
III	Waarschijnlijk maar niet bevestigd, dan wel bevestigd op een lager niveau	III	Probable, mais non confirmée ou confirmée à un moindre niveau
IV	Bevestigd op een hoger niveau	IV	Confirmée à un niveau supérieur

Een aantal factoren beïnvloeden het geografische risico van BSE-infectie dat met het gebruik van weefsels of afgeleide producten uit specifieke landen is verbonden. Deze factoren worden gedefinieerd in artikel 2.3.13.2, punt 1 van de Internationale Diergezondheidscode van het OIE (Office International des Epizooties), die te vinden is op de website www.oie.int/eng/normes/Mcode/A00067.htm.

De Wetenschappelijke stuurgroep heeft het GBR van diverse derde landen en lidstaten beoordeeld, en zal dit aan de hand van de belangrijkste OIE-factoren ook blijven doen voor alle landen die een BSE-status hebben aangevraagd.

La sécurité d'un dispositif, en termes de possibilités de transmission d'un agent transmissible, dépend de l'ensemble des facteurs décrits aux points 1.2.1 à 1.2.7, qui doivent être analysés, évalués et gérés. La combinaison de toutes ces mesures détermine la sécurité du dispositif.

Deux éléments clés sont à prendre en considération :

— sélection de matériaux de départ (tissus ou dérivés) considérés comme appropriés au regard de leur contamination potentielle par des agents transmissibles (points 1.2.1, et 1.2.2. et 1.2.3), compte tenu des traitements ultérieurs;

— application d'un processus de production permettant d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles se trouvant dans les tissus ou dérivés sources contrôlés (point 1.2.4).

Il doit en outre être tenu compte des caractéristiques du dispositif et de son utilisation prévue (points 1.2.5, 1.2.6 et 1.2.7).

En mettant en œuvre la stratégie d'analyse et de gestion du risque, il y a lieu de prendre dûment en considération les avis des comités scientifiques pertinents et, le cas échéant, les avis du comité des spécialités pharmaceutiques (CSP), dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

1.2.1. Les animaux en tant que source de matériel

Le risque d'EST est lié aux espèces sources, aux races et à la nature du tissu de départ. Etant donné que l'infectiosité s'accumule sur une période d'incubation de plusieurs années la sélection d'animaux jeunes en bonne santé est considérée comme un facteur de réduction du risque. Les animaux à risque tels que les bêtes trouvées mortes, abattues en urgence ou suspectées d'EST sont à exclure.

1.2.2. Origine géographique

En attendant la classification des pays en fonction de leur statut au regard de l'ESB selon le règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 établissant les règles de prévention et de lutte contre certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles, on utilise le risque géographique d'ESB (RGE) pour évaluer le risque lié au pays d'origine. Le RGE est un indicateur qualitatif de la probabilité de présence d'un ou de plusieurs bovins infectés par l'ESB, à un stade préclinique ou clinique, à un moment donné et dans un pays donné. Si cette présence est confirmée, le RGE fournit une indication du niveau d'infection tel que défini dans le tableau ci-dessous.

Certains facteurs influencent le risque géographique d'infection par l'ESB lié à l'utilisation de tissus ou de dérivés en provenance de pays donnés. Ces facteurs sont définis à l'article 2.3.13.2, point 1, du code zoosanitaire international de l'Office international des épizooties (OIE), disponible sur le site www.oie.int/eng/normes/Mcode/A00067.htm.

Le comité scientifique directeur a évalué le risque géographique d'ESB (RGE) dans plusieurs pays tiers et Etats membres et fera une telle évaluation pour tous les pays ayant demandé la détermination de leur statut au regard de l'ESB, en tenant compte des principaux facteurs de l'OIE.

1.2.3 Aard van het uitgangsmateriaal

De fabrikant houdt rekening met de classificatie van de risico's van de verschillende typen uitgangsmateriaal. Van elders betrokken dierlijk weefsel moet worden gecontroleerd en geïnspecteerd door een dierenarts en er moet een certificaat worden verleend dat het karkas geschikt is voor menselijke consumptie.

De fabrikant garandeert dat er bij de slacht geen risico op kruisbesmetting bestaat.

De fabrikant betreft geen weefsel of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die volgens de classificatie zeer TSE-besmettelijk kunnen zijn, tenzij dit in uitzonderlijke omstandigheden noodzakelijk is omdat het voordeel voor de patiënt zeer groot is en er geen alternatief uitgangsmateriaal voorhanden is.

Bovendien moeten de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten worden toegepast.

1.2.3.1. Schapen en geiten

Er is een classificatie van de besmettelijkheid van weefsels van schapen en geiten opgesteld op basis van de bestaande kennis over de titers van overdraagbare agentia in weefsels en lichaamsvloeistoffen van op natuurlijke wijze besmette schapen en geiten met klinische scrapie. Een tabel is opgenomen in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 22-23 juli 1999 over The policy of breeding and genotyping of sheep (als bijlage); deze is bijgewerkt in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 10-11 januari 2002 over TSE infectivity distributed in ruminant tissues-state of knowledge, December 2001.

De classificatie kan in het licht van nieuw wetenschappelijk bewijs worden herzien (bv. aan de hand van adviezen van de wetenschappelijke comités, het Comité voor farmaceutische specialiteiten en maatregelen van de Commissie houdende vaststelling van voorschriften inzake het gebruik van materiaal dat risico's ten aanzien van TSE inhoudt). Een overzicht van de referenties naar relevante documenten en adviezen zal worden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en in een lijst worden opgenomen nadat de Commissie een besluit ter zake heeft genomen.

1.2.3.2. Runderen

De lijst van gespecificeerd risicomateriaal, die is opgenomen in Verordening (EG) nr. 999/2001, wordt beschouwd als potentieel zeer TSE-besmettelijk.

1.2.4. Inactivatie of verwijdering van overdraagbare agentia

1.2.4.1. Wanneer hulpmiddelen bij een inactivatie- of een eliminatiebewerking op onaanvaardbare wijze zouden degraderen, is controle van de herkomst het voornaamste middel van de fabrikant.

1.2.4.2. Bij andere medische hulpmiddelen moeten beweringen van de fabrikant betreffende het vermogen van productieprocessen om overdraagbare agentia te verwijderen of te inactiveren door bewijsstukken worden gestaafd.

Ter ondersteuning van inactivatie- en/of eliminatiefactoren kan gebruik worden gemaakt van relevante informatie die is verkregen uit passend onderzoek van de wetenschappelijke literatuur en uit analyse terzake, wanneer de specifieke processen waarnaar in de literatuur wordt verwezen, vergelijkbaar zijn met die welke voor het hulpmiddel worden gebruikt. Bij dit onderzoek en deze analyse mogen wetenschappelijke adviezen die door wetenschappelijke comités van de Europese Unie zijn goedgekeurd, niet buiten beschouwing blijven. Deze adviezen dienen als referentie in gevallen waarin andere adviezen met elkaar in strijd zijn.

Wanneer de beweringen niet door het literatuuronderzoek kunnen worden gestaafd, voert de fabrikant op wetenschappelijke grondslag een specifieke studie met betrekking tot de inactivatie en/of eliminatie uit, waarbij aandacht moet worden besteed aan :

- de geïdentificeerde besmettelijkheid van het weefsel;
- identificatie van de relevante modelagentia;
- redenen waarom voor de specifieke combinaties van modelagentia is gekozen;
- identificatie van de fase waarin men de overdraagbare agentia elimineert en/of inactieveert;
- berekening van de reductiefactoren.

Het eindrapport bevat de productieparameters en -limieten die kritisch zijn voor de doeltreffendheid van de inactivatie- of eliminatiebewerking.

Door middel van goed gedocumenteerde procedures wordt erop toegezien dat de gevalideerde bewerkingsparameters bij het dagelijkse productieproces worden toegepast.

1.2.5. Hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die benodigd is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel.

1.2.3. Nature du tissu de départ

Le fabricant doit tenir compte de la classification des risques liés aux différents types de tissus de départ. La sélection de tissus d'origine animale doit être soumise au contrôle et à l'inspection individuelle d'un vétérinaire et la carcasse de l'animal doit être certifiée propre à la consommation humaine.

Le fabricant doit garantir que tout risque de contamination croisée au moment de l'abattage est exclu.

Le fabricant ne doit pas sélectionner de tissus ou de dérivés d'origine animale classifiés comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée, à moins que l'utilisation de tels matériaux ne soit nécessaire dans des circonstances exceptionnelles, compte tenu de l'importance du bénéfice pour le patient et de l'absence de tout tissu de départ de remplacement.

Les dispositions du règlement (CE) n° 1774/2002 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine doivent en outre être appliquées.

1.2.3.1. Ovins et caprins

Une classification de l'infectiosité des tissus d'ovins et de caprins a été établie sur la base de connaissances actuelles d'après le titrage des agents transmissibles dans les tissus et les liquides corporels provenant d'ovins et de caprins naturellement atteints de tremblante. Un tableau a été présenté dans l'avis adopté les 22 et 23 juillet 1999 par le comité scientifique directeur (CSD) sur la politique d'élevage et de génotypage des ovins (The policy of breeding and genotyping of sheep), en tant qu'annexe, et mis à jour dans l'avis adopté par le CSD les 10 et 11 janvier 2002 sur la distribution de l'infectiosité EST dans les tissus des ruminants (TSE infectivity distributed in ruminant tissues -State of knowledge December 2001).

Cette classification pourra être révisée à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques (par exemple sur la base des avis pertinents des comités scientifiques, du comité des spécialités pharmaceutiques et des mesures de la Commission régissant l'emploi de matériaux présentant des risques d'EST). Un inventaire des références aux documents/avis pertinents sera publié au Journal officiel de l'Union européenne et une liste sera établie lorsqu'une décision de la Commission aura été prise.

1.2.3.2. Bovins

Les matériaux à risque spécifiés (MRS) définis dans le règlement (CE) n° 999/2001 sont à considérer comme présentant une infectiosité EST potentielle élevée.

1.2.4. Inactivation ou élimination des agents transmissibles

1.2.4.1. Pour les dispositifs qui ne peuvent résister à un processus d'inactivation/élimination sans subir des dégradations inacceptables, le fabricant doit s'appuyer principalement sur le contrôle du matériel de départ.

1.2.4.2. Pour les autres dispositifs, si le fabricant affirme que les procédés de fabrication sont en mesure d'éliminer ou d'inactiver les agents transmissibles, il devra en apporter la preuve par une documentation appropriée.

Des informations pertinentes tirées de recherches documentaires et d'analyses appropriées de la littérature scientifique peuvent servir à justifier les facteurs d'inactivation/élimination, lorsque les processus spécifiques visés dans la littérature sont comparables à ceux qui sont utilisés pour le dispositif. Ces recherches et ces analyses devraient également couvrir les avis scientifiques éventuellement adoptés par un comité scientifique de l'Union européenne. Ces derniers serviront de référence en cas d'avis contradictoires.

Si les recherches documentaires ne fournissent pas une justification suffisante, le fabricant doit réaliser une étude spécifique sur l'activation et/ou l'élimination sur une base scientifique, en tenant compte des éléments suivants :

- risque identifié lié aux tissus,
- identification des agents modèles pertinents,
- raison du choix de combinaisons particulières d'agents modèles,
- détermination du stade choisi pour éliminer et/ou inactiver les agents transmissibles,
- calcul des facteurs de réduction.

Un rapport final doit identifier les paramètres et les limites de fabrication pour l'efficacité du processus d'inactivation ou d'élimination.

Des procédures bien établies doivent être appliquées pour garantir que les paramètres de traitement validés sont respectés pendant la fabrication courante.

1.2.5. Quantités de tissu de départ ou de dérivés nécessaires à la production d'une unité de dispositif médical

De fabrikant evalueert de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die nodig is voor de productie van één exemplaar van het medisch hulpmiddel. Wanneer het materiaal moet worden gezuiverd, beoordeelt de fabrikant of dit tot een concentratie van overdraagbare agentia in de weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong kan leiden.

1.2.6. Weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die met patiënten en gebruikers in contact komen.

De fabrikant neemt de volgende factoren in aanmerking :

- i) de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong;
- ii) het contactgebied : oppervlak, type (bv. huid, slijmvliezen, hersenen enz.) en toestand (bv. gezond of beschadigd);
- iii) het type weefsel of afgeleid product dat met de patiënt en/of gebruiker in contact komt en;
- iv) de duur van het beoogde contact met het lichaam (inclusief resorptie).

Er wordt rekening gehouden met het aantal medische hulpmiddelen dat bij een bepaalde procedure kan worden gebruikt.

1.2.7. Wijze van toediening

De fabrikant houdt rekening met de wijze van toediening die in de productinformatie wordt aanbevolen, van toediening met zeer groot risico tot toediening met zeer gering risico.

1.3. Herziening van de evaluatie

De fabrikant stelt een systematische procedure vast voor het onderzoek van informatie over het medische hulpmiddel of soortgelijke hulpmiddelen waarvan hij na het begin van de productie kennis neemt en voert deze procedure uit. De informatie wordt op eventuele relevantie voor de veiligheid beoordeeld, in het bijzonder wanneer :

- a) voorheen niet onderkende gevaren aan het licht zijn gekomen;
- b) het geschatte risico ten gevolge van een gevaar niet meer aanvaardbaar is;
- c) de oorspronkelijke evaluatie anderszins is ontkracht.

In bovenstaande situaties worden de resultaten van de evaluatie als input voor het risicobeheer gebruikt.

In het licht van deze nieuwe informatie wordt onderzocht of de maatregelen voor risicobeheer ten aanzien van het hulpmiddel moeten worden herzien (inclusief de redenen waarom voor een weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong is gekozen). Indien het mogelijk is dat het restrisico of de aanvaardbaarheid ervan zijn gewijzigd, wordt voor eerder uitgevoerde maatregelen voor de beheersing van het risico een beargumenteerde nieuwe beoordeling van de gevolgen uitgevoerd.

De resultaten van deze evaluatie worden gedocumenteerd.

2. BEOORDELING VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN VAN KLASSE III DOOR AANGEMELDE INSTANTIES

Voor medische hulpmiddelen die overeenkomstig regel 17 van bijlage IX bij dit besluit onder klasse III vallen, verstrekt de fabrikant aan de in artikel 9^{quater}, § 2 van dit besluit bedoelde aangemelde instanties alle relevante informatie die zij nodig hebben om een beoordeling van zijn lopende strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit te voeren. Eventuele nieuwe informatie over het TSE-risico, die door de fabrikant wordt verzameld en die voor de door hem vervaardigde hulpmiddelen relevant is, wordt ter informatie naar de aangemelde instantie gezonden.

Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen en inactiveren of elimineren die van invloed kunnen zijn op het resultaat van het risicobeheer door de fabrikant, worden vóór de tenuitvoerlegging ervan ter aanvullende goedkeuring aan de aangemelde instantie doorgegeven.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 28 april 2004.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
P. DEWAELE

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Economie, Energie, Buitenlandse Handel
en Wetenschapsbeleid,
Mevr. F. MOERMAN

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

Le fabricant doit évaluer la quantité de tissus bruts ou de dérivés d'origine animale nécessaire à la production d'une unité du dispositif médical. En cas de mise en œuvre d'un procédé de purification, le fabricant doit évaluer si ce dernier est en mesure de concentrer les niveaux d'agents transmissibles présents dans les tissus de départ ou les dérivés d'origine animale.

1.2.6. Tissus ou dérivés d'origine animale entrant en contact avec les patients et les utilisateurs

Le fabricant doit prendre en considération :

- i) la quantité de tissus ou de dérivés d'origine animale;
- ii) la zone de contact : surface, type (par exemple : peau, muqueuse, cerveau, etc.) et état (par exemple : état sain ou endommagé);
- iii) le type de tissus ou dérivés entrant en contact avec les patients et/ou les utilisateurs;
- iv) le temps pendant lequel le dispositif est destiné à rester en contact avec le corps (y compris l'effet de biorésorption).

Il convient de tenir compte du nombre de dispositifs médicaux susceptibles d'être utilisés dans le cadre d'une procédure donnée.

1.2.7. Voie d'administration

Le fabricant doit tenir compte de la voie d'administration recommandée dans les informations concernant le produit, depuis le risque le plus élevé jusqu'au plus faible.

1.3. Révision de l'évaluation

Le fabricant doit établir et maintenir en place une procédure systématique de révision des informations obtenues sur ses dispositifs médicaux ou sur des dispositifs similaires au cours de la phase suivant celle de la production. Les informations doivent être évaluées pour déterminer leur éventuelle pertinence en matière de sécurité; il s'agit, en particulier, de savoir :

- a) si des risques non reconnus antérieurement ont été détectés;
- b) si le risque estimé dû à un quelconque danger n'est plus acceptable;
- c) si l'évaluation originale a été par ailleurs invalidée.

Si l'un des points mentionnés ci-dessus s'applique, les résultats de l'évaluation seront pris en compte dans le processus de gestion du risque.

A la lumière de ces informations nouvelles, une révision des mesures de gestion du risque appliquées au dispositif médical doit être envisagée (notamment réexamen de la raison du choix d'un tissu ou d'un dérivé d'origine animale). S'il est possible que le risque résiduel ou son degré d'acceptabilité se soit modifié, il faut réévaluer et justifier l'impact sur les mesures de contrôle du risque en œuvre antérieurement.

Les résultats de cette évaluation doivent être justifiés à l'aide de documents.

2. EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE LA CLASSE III PAR LES ORGANISMES NOTIFIES

En ce qui concerne les dispositifs relevant de la classe III d'après la règle 17 de l'annexe IX du présent arrêté les fabricants doivent fournir aux organismes notifiés visés à l'article 9 quinquies du présent arrêté toutes les données permettant une évaluation de leur stratégie d'analyse et de gestion du risque. Tout nouveau renseignement sur les risques d'EST recueilli par le fabricant et pertinent pour ses dispositifs doit être envoyé pour information à l'organisme notifié.

Tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de traitement et d'inactivation/élimination susceptible de modifier les résultats du dossier de gestion du risque établi par le fabricant doit être signalé à l'organisme notifié en vue d'une approbation complémentaire avant sa mise en œuvre.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 28 avril 2004.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,
P. DEWAELE

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

La Ministre de l'Economie, de l'Energie, du Commerce extérieur
et de la Politique scientifique,
Mme F. MOERMAN

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