

Considérant que la mesure prise par les autorités néerlandaises était fondée sur le fait que la tondeuse à gazon électrique ne respectait pas les exigences essentielles de santé et de sécurité suivantes, énoncées à l'annexe I^{re} de la Directive 98/37/CE selon les spécifications mentionnées ci-après de la norme européenne harmonisée EN 60335-2-77:2000 — Sécurité des appareils électrodomestiques et analogues — Sécurité — Partie 2-77 : règles particulières pour les tondeuses à gazon fonctionnant sur le réseau et à conducteur à pied :

- 1.3.3. — Risques dus aux chutes, aux éjections d'objets et 1.3.7. — Prévention des risques liés aux éléments mobiles :

La tondeuse à gazon présente en effet un risque de graves blessures dues aux éjections d'objets, étant donné que le carter de lame dépasse le plan de la lame de 0,6 mm au lieu des 3 mm requis;

- 1.7.4. — Instructions. Les instructions d'utilisation ne contiennent pas d'informations sur la sécurité d'utilisation de la machine lorsque l'on tond des surfaces en pente ou que l'on recule ou tire la machine vers l'arrière;

Considérant que ces défauts de conformité font courir des risques graves aux personnes utilisant la machine en question; que ce produit doit par conséquent être considéré comme un produit dangereux;

Considérant que, le 30 juillet 2010, la Commission européenne a écrit à Intratuin, qui avait mis la tondeuse à gazon en question sur le marché de l'UE, en demandant à cette société de lui faire part de ses observations sur la mesure prise par les autorités néerlandaises;

Considérant qu'Intratuin n'a pas contesté la mesure prise par les autorités néerlandaises et n'a pas répondu à la Commission;

Considérant que par avis du 11 février 2011, la Commission a estimé que les autorités néerlandaises ont prouvé que la machine faisant l'objet de la mesure de restriction ne répondait pas aux exigences essentielles de santé et de sécurité susmentionnées. Que ces défauts de conformité font courir des risques graves aux personnes utilisant la machine en question. Qu'en conséquence, la Commission est d'avis que la mesure prise par les autorités néerlandaises est justifiée;

Considérant que les exigences de consultation ont été remplies par les consultations qui ont eu lieu au niveau européen, conformément à l'article 4, § 4, de la loi précitée;

Considérant qu'il est donc nécessaire, dans l'intérêt de la sécurité du consommateur, d'éviter que ce produit ne se retrouve sur le marché belge,

Arrête :

Article 1^{er}. La mise sur le marché de la tondeuse à gazon électrique de la marque INTRATUIN, type 07426 est interdite.

Art. 2. Le produit visé à l'article 1^{er} doit être retiré du marché.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 23 août 2011.

P. MAGNETTE

Overwegende dat de door de Nederlandse overheid getroffen maatregel was gebaseerd op het feit dat de elektrische grasmaaier de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen niet naleefde die zijn opgenomen in de bijlage I van de Richtlijn 98/37/EG, volgens de hierna vermelde specificaties van de Europese geharmoniseerde norm EN 60335-2-77:2000 – Veiligheid van huishoudelijke en soortgelijke elektrische toestellen – Veiligheid – Deel 2-77 : bijzondere eisen voor via het net aangedreven grasmaaiers met meelopende bestuurder :

- 1.3.3. — Risico's in verband met vallende of uitgeworpen voorwerpen en 1.3.7. — Voorkomen van gevaren in verband met de bewegende delen :

De grasmaaier levert inderdaad gevaar voor verwondingen op omdat het maaidek 0,6 mm. onder de draaicirkel van het maaiblad uitsteekt, in plaats van de vereiste 3 mm. Dit kan tot zware verwondingen door uitgeworpen voorwerpen leiden;

- 1.7.4. — Instructies. De gebruiksaanwijzingen bevatten geen informatie over de veiligheid van het gebruik van de machine wanneer men op hellende oppervlaktes maait of wanneer men achteruit gaat of de machine naar achteren trekt;

Overwegende dat deze conformiteitstekortkomingen de gebruikers van de bewuste machine blootstellen aan ernstige risico's; dat dit product bijgevolg als een gevaarlijk product moet beschouwd worden;

Overwegende dat de Europese Commissie Intratuin heeft aangeschreven op 30 juli 2010, dit is de firma die de grasmaaier in kwestie op de markt van de EU had gebracht. De Europese Commissie vroeg aan deze firma om haar te informeren over haar opmerkingen betreffende de door de Nederlandse overheid genomen maatregel;

Overwegende dat Intratuin de door de Nederlandse overheid genomen maatregel niet heeft aangevochten en geen antwoord aan de Commissie heeft gegeven;

Overwegende dat de Commissie in haar advies van 11 februari 2011 heeft gesteld dat de Nederlandse overheid heeft aangetoond dat de machine die het voorwerp uitmaakte van de beperkingsmaatregel niet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldeed. Dat deze conformiteitstekortkomingen de gebruikers van de bewuste machine blootstellen aan ernstige risico's. Dat bijgevolg de Commissie van mening is dat de door de Nederlandse overheid genomen maatregel gerechtvaardigd is;

Overwegende dat de vereisten van voorafgaand overleg werden vervuld door de raadplegingen die op Europees niveau hebben plaatsgehad overeenkomstig artikel 4, § 4, van voorgenoemde wet;

Overwegende dat het, in het belang van de veiligheid van de consument, belangrijk is om te voorkomen dat dit product op de Belgische markt terechtkomt,

Besluit :

Artikel 1. Het op de markt brengen van de elektrische grasmaaier met als merk INTRATUIN, type 07426 is verboden.

Art. 2. Het product bedoeld in artikel 1 moet uit de handel worden genomen.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 23 augustus 2011.

P. MAGNETTE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2011 — 2396

[C — 2011/18307]

29 AOUT 2011. — Arrêté ministériel accordant délégation de signature à certains fonctionnaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

La Ministre de la Santé publique,

Vu le Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, modifié par le Règlement (CE) n° 219/2009 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2009;

Vu le Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2011 — 2396

[C — 2011/18307]

29 AUGUSTUS 2011. — Ministerieel besluit houdende toekenning van delegatie van handtekening aan bepaalde ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren, gewijzigd bij de Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009;

Gelet op de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren;

Vu le Règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, modifié par le Règlement (CE) n° 279/2009 de la Commission du 8 avril 2009 et par le Règlement (UE) n° 225/2011 de la Commission du 7 mars 2011.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié en dernier lieu par la loi du 12 décembre 2010;

Vu l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, modifié par les arrêtés royaux du 24 janvier 1984, 31 octobre 1985, 20 février 1987, 21 décembre 1988, 16 novembre 1999, 16 mai 2003, 4 juillet 2004 et 17 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire, modifié par les arrêtés royaux du 4 mai 1993, 12 août 2000, 4 février 2002 et 17 décembre 2008;

Vu l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, modifié par les arrêtés royaux du 23 décembre 1983, 17 février 1988, 18 octobre 1994, 3 avril 1997, 3 mars 1999, 25 mars 1999, 8 décembre 1999, 20 juillet 2000, 4 mars 2001, 15 avril 2002, 29 juin 2003, 12 juin 2008, 21 août 2008 et 24 novembre 2009;

Vu l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, modifié par les arrêtés royaux du 16 novembre 1999, 30 avril 2002, 16 mai 2003, 18 octobre 2004, 22 octobre 2006, 17 décembre 2008, la loi du 23 décembre 2009 et l'arrêté royal du 13 juin 2010,

Arrête :

Article 1^{er}. L'administrateur général, le directeur général et les fonctionnaires de niveau A, classe 3 ou supérieure, de la Direction générale Inspection auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, sont habilités à signer les actes décrits dans les dispositions :

1° des articles 3, 5, 11, §§ 1^{er} et 6, et 17, § 2, de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, sauf si cela concerne des décisions de refus;

2° de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 12 avril 1974 relatif à certaines opérations concernant les substances à action hormonale, anti-hormonale, anabolisante, bêta-adrénergique, anti-infectieuse, antiparasitaire et anti-inflammatoire, sauf si cela concerne des décisions de refus;

3° des articles 5 et 10 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

4° des articles 3, 2. et 6, du Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues, sauf si cela concerne des décisions de refus;

5° des articles 6, 1., 7, 1., 12, 2., et 20, alinéa 1^{er}, du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers, sauf si cela concerne des décisions de refus;

6° de l'article 25 du Règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission du 27 juillet 2005 établissant les modalités d'application du Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues et du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers;

7° des articles 3, 5, 12, 18, 20, 26, 29, 31, 32 et 33 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, sauf si cela concerne des décisions de refus.

Gelet op de Verordening (EG) nr. 1277/2005 van de Commissie van 27 juli 2005 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren, gewijzigd bij de Verordening (EG) nr. 279/2009 van de Commissie van 8 april 2009 en de Verordening (EU) nr. 225/2011 van de Commissie van 7 maart 2011.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, laatst gewijzigd bij de wet van 12 december 2010;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 januari 1984, 31 oktober 1985, 20 februari 1987, 21 december 1988, 16 november 1999, 16 mei 2003, 4 juli 2004 en 17 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectueuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 mei 1993, 12 augustus 2000, 4 februari 2002 en 17 december 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 23 december 1983, 17 februari 1988, 18 oktober 1994, 3 april 1997, 3 maart 1999, 25 maart 1999, 8 december 1999, 20 juli 2000, 4 maart 2001, 15 april 2002, 29 juni 2003, 12 juni 2008, 21 augustus 2008 en 24 november 2009;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 16 november 1999, 30 april 2002, 16 mei 2003, 18 oktober 2004, 22 oktober 2006, 17 december 2008, de wet van 23 december 2009 en het koninklijk besluit van 13 juni 2010,

Besluit :

Artikel 1. De administrateur-generaal, de directeur-generaal en de ambtenaren van niveau A, klasse 3 en hoger, van het Directoraat-generaal Inspectie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn gemachtigd de akten te tekenen, omschreven in de bepalingen van :

1° de artikelen 3, 5, 11, §§ 1 en 6, en 17, § 2, van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, behalve indien het beslissingen tot weigering betreft;

2° artikel 1, § 1, van het koninklijk besluit van 12 april 1974 betreffende sommige verrichtingen in verband met stoffen met hormonale, antihormonale, anabole, beta-adrenergische, anti-infectueuze, antiparasitaire en anti-inflammatoire werking, behalve indien het beslissingen tot weigering betreft;

3° de artikelen 5 en 10 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken;

4° de artikelen 3, 2. en 6, van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren, behalve indien het beslissingen tot weigering betreft;

5° de artikelen 6, 1., 7, 1., 12, 2., en 20, eerste lid, van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren, behalve indien het beslissingen tot weigering betreft;

6° artikel 25 van de Verordening (EG) nr. 1277/2005 van de Commissie van 27 juli 2005 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren en van Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren;

7° de artikelen 3, 5, 12, 18, 20, 26, 29, 31, 32 en 33 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies, behalve indien het beslissingen tot weigering betreft.

Art. 2. L'administrateur général et le directeur général de la Direction générale Inspection auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sont, sauf en cas de retrait, habilités à signer les actes décrits dans les dispositions :

1° de l'article 3, 4. et 5., Du Règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues;

2° de l'article 6, 1., 16 et 24 du Règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers.

Art. 3. Sauf dans les cas où, pour le dossier auquel l'acte se rapporte, ils ont participé à l'établissement du rapport et/ou des conclusions visés à l'article 8 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, ou à la séance de la Commission d'implantation visée à l'article 16 du même arrêté, l'administrateur général, le directeur général et les fonctionnaires de niveau A, classe 3 ou supérieure, de la Direction générale Inspection auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé sont habilités à signer les actes décrits dans les dispositions :

1° des articles 14, § 2, 15bis, §§ 1^{er} et 2, 15ter, § 6 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;

2° des articles 4, § 3, 2°, 4, § 3quinquies en 4, § 3ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, en cas d'application des articles 1^{er}, § 4, et 15, alinéa 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public.

Art. 4. Sauf dans les cas où, pour le dossier auquel l'acte se rapporte, ils ont participé à l'établissement du rapport et/ou des conclusions visés à l'article 8 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public, ou à la séance de la Commission d'implantation visée à l'article 16 du même arrêté, l'administrateur général et le directeur général de la Direction générale Inspection auprès de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé sont habilités à signer les actes décrits dans les dispositions de l'article 4, § 3, 1°, alinéa 9 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé.

Art. 5. Sans préjudice des articles 1^{er} à 3, l'administrateur général peut, dans l'intérêt du service et après notification au Ministre, conférer, temporairement ou non, la compétence de signer les actes visés dans le présent arrêté à certains fonctionnaires de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

L'arrêté de subdélégation est publié en extrait au *Moniteur belge*.

Art. 6. Le présent arrêté est publié au *Moniteur belge* et produit ses effets le 1^{er} août 2011.

Bruxelles, le 29 août 2011.

Mme L. ONKELINX

Art. 2. De administrateur-generaal en de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Inspectie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, zijn, behoudens in geval van intrekking, gemachtigd de akten te tekenen, omschreven in de bepalingen van :

1° artikel 3, 4. en 5., Van de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren;

2° artikel 6, 1., 16 en 24 van de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren.

Art. 3. Behoudens in de gevallen waarin zij, voor het dossier waarop de akte betrekking heeft, hebben deelgenomen aan de opstelling van het rapport en/of de conclusies bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, of aan de zitting van de Vestigingscommissie bedoeld in artikel 16 van hetzelfde besluit, zijn de administrateur-generaal, de directeur-generaal en de ambtenaren van niveau A, klasse 3 en hoger, van het Directoraat-generaal Inspectie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gemachtigd de akten te tekenen, omschreven in de bepalingen van :

1° de artikelen 14, § 2, 15bis, §§ 1 en 2, 15ter, § 6 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken;

2° de artikelen 4, § 3, 2°, 4, § 3quinquies en 4, § 3ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, in geval van toepassing van de artikelen 1, § 4, en 15, eerste lid, van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken.

Art. 4. Behoudens in de gevallen waarin zij, voor het dossier waarop de akte betrekking heeft, hebben deelgenomen aan de opstelling van het rapport en/of de conclusies bedoeld in artikel 8 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken, of aan de zitting van de Vestigingscommissie bedoeld in artikel 16 van hetzelfde besluit, zijn de administrateur-generaal en de directeur-generaal van het Directoraat-generaal Inspectie bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten gemachtigd de akten te tekenen, omschreven in de bepalingen van artikel 4, § 3, 1°, negende lid, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 5. Onverminderd de artikelen 1 tot en met 3, kan de administrateur-generaal in het belang van de dienst en na kennisgeving aan de Minister, aan welbepaalde ambtenaren van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, al dan niet tijdelijk, de bevoegdheid verlenen om de in dit besluit bedoelde akten te tekenen.

Het besluit tot subdelegatie wordt in uittreksel gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 6. Dit besluit wordt gepubliceerd in het *Belgisch Staatsblad* en heeft uitwerking met ingang van 1 augustus 2011.

Brussel, 29 augustus 2011.

Mevr. L. ONKELINX