

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

- les effets de certains médicaments qui contiennent de la Felodipine apparaissent insuffisamment établis;

- cette conclusion s'impose étant donné qu'il est apparu que les données introduites lors de la demande d'enregistrement de ces médicaments pourraient être erronées;

- l'examen concernant l'exactitude des données introduites lors de la demande d'enregistrement de ces médicaments est toujours en cours;

- cet examen est en cours au niveau européen puisqu'il s'agit des médicaments qui ont été enregistrés conformément à la procédure européenne de reconnaissance mutuelle;

- jusqu'à l'issue de cet examen des mesures provisoires pour la protection de la santé publique s'imposent;

Vu que l'examen concernant l'exactitude des données introduites lors de la demande d'enregistrement n'est pas encore terminé;

Vu que la prolongation de la suspension de la délivrance de ces médicaments est indiquée;

Vu que cette décision entraîne de plein droit la prolongation de la suspension des enregistrements de ces médicaments;

Arrête :

Article 1^{er}. L'arrêté ministériel du 1 octobre 2002 portant suspension de la délivrance de certains médicaments contenant de la Felodipine est prolongé pour une période de six mois.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 5 avril 2003.

Bruxelles, le 28 avril 2003.

J. TAVERNIER

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

- de werking van bepaalde geneesmiddelen die Felodipine bevatten onvoldoende vaststaat;

- deze conclusie zich opdringt aangezien gebleken is dat de gegevens ingediend bij de aanvraag tot registratie van deze geneesmiddelen onjuist zouden kunnen zijn;

- het onderzoek omtrent de juistheid van de gegevens ingediend bij de aanvraag tot registratie van deze geneesmiddelen nog aan de gang is;

- dit onderzoek op Europees niveau aan de gang is vermits het geneesmiddelen betreft die werden geregistreerd conform de Europese wederzijdse erkenningsprocedure;

- totdat dit onderzoek afgelopen is voorlopige maatregelen zich opdringen ter bescherming van de volksgezondheid;

Gelet op het feit dat het onderzoek omtrent de juistheid van de gegevens ingediend bij de aanvraag tot registratie van deze geneesmiddelen nog niet is afgerond;

Gelet op het feit dat de verlenging van de schorsing van de aflevering van deze geneesmiddelen aangewezen is;

Gelet op het feit dat deze beslissing van rechtswege de verlenging van de opschorting van de registraties van deze geneesmiddelen voor gevolg heeft;

Besluit :

Artikel 1. Het ministerieel besluit van 1 oktober 2002 tot schorsing van de aflevering van bepaalde geneesmiddelen die Felodipine bevatten, wordt voor een periode van zes maand verlengd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 5 april 2003.

Brussel, 28 april 2003.

J. TAVERNIER

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT, SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE, P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE, SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR ET SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

F. 2003 — 1783

[C — 2003/22517]

26 AVRIL 2003. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, notamment l'article 7, § 2, 3°;

Vu l'arrêté royal du 24 mai 1982 réglementant la mise sur le marché de substances pouvant être dangereuses pour l'homme ou son environnement, modifié par les arrêtés royaux des 14 février 1985, 14 septembre 1989, 19 juillet 1994, 13 novembre 1997, 14 décembre 1998, 25 novembre 1999, 4 février 2000, 28 septembre 2000, 11 juillet 2001, 14 septembre 2001 et du 17 juillet 2002, notamment son article 5, § 1^{er};

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 10 février 2003;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 20 février 2003;

Vu la délibération du Conseil des Ministres;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU, FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE, FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN EN FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

N. 2003 — 1783

[C — 2003/22517]

26 APRIL 2003. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu

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

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, inzonderheid op artikel 7, § 2, 3°;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 mei 1982 houdende reglementering van het in de handel brengen van stoffen die gevaarlijk kunnen zijn voor de mens of voor zijn leefmilieu, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 14 februari 1985, 14 september 1989, 19 juli 1994, 13 november 1997, 14 december 1998, 25 november 1999, 4 februari 2000, 28 september 2000, 11 juli 2001, 14 september 2001 en van 17 juli 2002, inzonderheid op artikel 5, § 1;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën van 10 februari 2003;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 20 februari 2003;

Gelet op de beraadslaging van de Ministerraad;

Vu l'urgence motivée par la circonstance qu'il convient d'adapter sans retard les dispositions de l'article 5, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 24 mai 1982 conformément aux nouvelles appellations des Ministères et Instituts scientifiques découlant de la restructuration de la fonction publique et en fonction des modifications résultant de la régionalisation et ce, en vue de permettre une actualisation urgente de l'arrêté ministériel du 2 juillet 1982 portant nomination des membres de la Commission des produits dangereux et d'éviter des conséquences préjudiciables pour l'industrie chimique en matière d'innovation;

Vu l'avis 35032/3 du Conseil d'Etat, donné le 11 mars 2003, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2^e, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, remplacé par la loi du 4 août 1996;

Sur la proposition de Notre Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi, de Notre Ministre de l'Intérieur, de Notre Ministre de l'Economie et de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement et de l'avis de nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le premier et le deuxième alinéas du § 1^{er} de l'article 5 de l'arrêté royal du 24 mai 1982 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. 5. § 1^{er}. Il est instauré, auprès du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, une Commission des Produits dangereux dénommée ci-après la "Commission" et composée de membres effectifs :

1° deux fonctionnaires techniques du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2° deux membres du personnel scientifique de l'Institut scientifique de Santé publique Louis Pasteur du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

3° trois fonctionnaires techniques du Service Public Fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale;

4° un membre du personnel scientifique du Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques du Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

5° deux fonctionnaires techniques du Service Public Fédéral Economie, PME, Classes moyennes et Energie;

6° deux fonctionnaires de la Protection civile du Service Public Fédéral Intérieur.

Les membres de la Commission sont nommés par le Ministre. Les membres visés aux points 3°, 5° et 6° de l'article 5, § 1^{er}, sont nommés sur proposition des Ministres concernés. »

Art. 2. Notre Ministre de la Protection de la consommation de la Santé publique et de l'Environnement et Notre Ministre de l'Emploi et du Travail sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Portofino, le 26 avril 2003.

ALBERT

Par le Roi :

La Vice-Première Ministre et Ministre de l'Emploi,
Mme L. ONKELINX

Le Ministre de l'Intérieur,
A. DUQUESNE

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid gemotiveerd door de omstandigheid dat de bepalingen van artikel 5, § 1, van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 onverwijld moeten worden aangepast, overeenkomstig de nieuwe benamingen van de bevoegde Ministeries en Wetenschappelijke instellingen als gevolg van de herstructurering van ambtenarenzaken, en op grond van de wijzigingen die resulteren uit de gewestvorming, en dit om een dringende aanpassing van het ministerieel besluit van 2 juli 1982 tot aanstelling van de leden van de Commissie gevaarlijke producten mogelijk te maken en om nadelige gevolgen voor de chemische nijverheid inzake product vernieuwing te vermijden;

Gelet op het advies 35032/3 van de Raad van State, gegeven op 11 maart 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, vervangen bij de wet van 4 augustus 1996;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid van Werkgelegenheid, van Onze Minister van Binnenlandse Zaken, van Onze Minister van Economie en van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en van het advies van Onze in de Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Het eerste en het tweede lid van § 1 van artikel 5 van het koninklijk besluit van 24 mei 1982 worden vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 5. § 1. Bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu wordt een Commissie gevaarlijke producten opgericht, hierna de «Commissie» genoemd, samengesteld uit gewone leden :

1° twee technische ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2° twee leden van het wetenschappelijk personeel van het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid Louis Pasteur van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

3° drie technische ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg;

4° een lid van het wetenschappelijk personeel van de Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

5° twee technische ambtenaren van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie;

6° twee ambtenaren van de Civiele Bescherming van de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken.

De leden van de Commissie worden benoemd door de Minister. Voor de leden bedoeld onder 3°, 5° en 6° van artikel 5, § 1, gebeurt de benoeming op de voordracht van de betrokken Ministers. »

Art. 2. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en Onze Minister van Tewerkstelling en Arbeid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Portofino, 26 april 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Werkgelegenheid,
Mevr. L. ONKELINX

De Minister van Binnenlandse Zaken,
A. DUQUESNE

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE

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