

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2004 — 1488

[C — 2004/22316]

27 APRIL 2004. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

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

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij de wet van 3 mei 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

Gelet op Richtlijn 2003/101/EG van de Commissie van 3 november 2003 tot wijziging van Richtlijn 92/109/EEG van de Raad inzake de vervaardiging en het in de handel brengen van bepaalde stoffen die worden gebruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— het nodig is om kaliumpermanganaat en azijnzuuranhydride op te nemen in het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

— het nodig is om grenswaarden voor kaliumpermanganaat en azijnzuuranhydride vast te stellen om te voorkomen dat de Gemeenschapshandel nadelige gevolgen op Europees niveau ondervindt;

— deze beslissing zich opdringt tengevolge van de beslissing genomen op Europees vlak bij richtlijn 2003/101/EG van de Commissie van 3 november 2003 tot wijziging van Richtlijn 92/109/EEG van de Raad;

— deze richtlijn dringend dient omgezet te worden in nationaal recht ten laatste op 1 januari 2004;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 17 februari 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 1 april 2004;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 2 april 2004;

Gelet op het advies nr. 36.956/3 van de Raad van State, gegeven op 14 april 2004, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Financiën, Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 12 van het koninklijk besluit van 26 oktober 1993 houdende maatregelen om te voorkomen dat bepaalde stoffen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen wordt aangevuld met een paragraaf 3, luidend als volgt :

« § 3. De voorschriften van § 1 zijn evenwel niet van toepassing op leveringen van kaliumpermanganaat en hun zouten, als zodanig of vermengd, door de houders van een vergunning van groothandelaar verdeler bedoeld in het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen en door de officina-apothekers, binnen de perken van de uitoefening van hun beroep. »

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

F. 2004 — 1488

[C — 2004/22316]

27 AVRIL 2004. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

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

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment l'article 1^{er}, remplacé par la loi du 3 mai 2003;

Vu l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes;

Vu la Directive 2003/101/CE de la Commission du 3 novembre 2003 modifiant la directive 92/109/CEE du Conseil relative à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes;

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— il est nécessaire d'intégrer le permanganate de potassium et l'anhydride acétique dans l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes;

— il est nécessaire de fixer des seuils pour le permanganate de potassium et l'anhydride acétique afin de ne pas affecter négativement les échanges communautaires au niveau européen;

— cette décision s'impose suite à la décision prise au niveau européen dans la directive 2003/101/CE de la Commission du 3 novembre 2003 modifiant la directive 92/109/CEE du Conseil;

— cette directive doit être transposée d'urgence dans le droit national au plus tard le 1^{er} janvier 2004;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 17 février 2004;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1^{er} avril 2004;

Vu la délibération du Conseil des Ministres le 2 avril 2004;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 36.956/3, donné le 14 avril 2004, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 2° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Finances, Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 12 de l'arrêté royal du 26 octobre 1993 fixant des mesures afin d'empêcher le détournement de certaines substances pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, est complété par un paragraphe 3, libellé comme suit :

« § 3. Toutefois, les obligations visées au § 1^{er} ne sont pas applicables aux livraisons de permanganate de potassium et leurs sels, tels quels ou en mélange, par les détenteurs d'une autorisation de grossiste-répartiteur visée à l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation ainsi que par les pharmaciens d'officine, dans les limites de l'exercice de leur profession. »

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;