

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

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

F. 2003 — 2832

[C — 2003/22771]

**29 JUNI 2003. — Arrêté royal relatif à la transmission d'informations au Point Focal belge du réseau européen d'information sur les drogues et les toxicomanies**

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<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 3 mai 2003 et l'article 7, § 4, remplacé par la loi du 9 juillet 1975;

Vu l'avis de la Commission pour la protection de la vie privée, donné le 14 octobre 2002;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 31 mars 2003;

Vu la délibération du Conseil des Ministres le 4 avril 2003 sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le 23 mai 2003 en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 1° des lois coordonnées par le Conseil d'Etat;

Sur la proposition 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<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

— Point Focal belge REITOX : le service compétent au sein de l'Institut de la Santé publique – Louis Pasteur;

— nouvelle drogue de synthèse : les substances qui ne sont pas reprises aux articles 2 et 25 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ou à l'article 1<sup>er</sup> 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, mais qui constituent une menace comparable pour la santé publique et qui ont une valeur thérapeutique limitée; il s'agit ici uniquement de produits finis et non des substances visées par 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;

— échantillon : aussi bien les drogues que les échantillons cliniques.

**Art. 2.** Tout laboratoire médical et toxicologique est tenu de signaler quotidiennement au Point Focal belge REITOX les résultats d'analyses d'échantillons qui se sont révélés positifs pour les drogues illicites autres que le cannabis et ce même si l'analyse est faite dans le cadre d'une instruction judiciaire ou d'une enquête judiciaire.

**Art. 3.** La communication imposée par le présent arrêté peut se faire par fax ou par e-mail.

A chaque fois, un accusé de réception est transmis par le même canal de communication.

Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions détermine le numéro de fax ainsi que l'adresse e-mail à contacter.

Les données que doit communiquer le laboratoire visé sont anonymes et reprennent (pour autant que cela soit connu) :

— le lieu où la drogue a été découverte (arrondissement et type d'endroit);

— le moment de l'incident;

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

N. 2003 — 2832

[C — 2003/22771]

**29 JUNI 2003. — Koninklijk besluit betreffende het informeren van het Belgisch Focal Point van het Europees informatienetwerk over drugs en drugsverslaving**

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 giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, 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 en op artikel 7, § 4, vervangen bij de wet van 9 juli 1975;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 14 oktober 2002;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 31 maart 2003;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 4 april 2003 over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies van de Raad van State, gegeven op 20 mei 2003 met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

— Belgisch REITOX Focal Point : de bevoegde dienst gevestigd in het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid – Louis Pasteur;

— nieuwe synthetische drug : de stoffen die niet opgenomen zijn in de artikelen 2 of 25 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies of in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies maar die een vergelijkbaar ernstige bedreiging vormen voor de volksgezondheid en die een beperkte therapeutische waarde hebben; het gaat hierbij enkel om de eindproducten en niet om de stoffen bedoeld 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;

— staal : zowel drugproducten als klinische stalen.

**Art. 2.** Elk medisch en toxicologisch laboratorium is verplicht om dagelijks de resultaten van de staalanalyses die positief zijn gebleken voor andere illegale drugs dan cannabis, door te geven aan het Belgisch REITOX Focal Point, en dit zelfs wanneer de analyse kadert in een gerechtelijk onderzoek of een opsporingsonderzoek.

**Art. 3.** De bij dit besluit vereiste mededeling mag per fax of per e-mail gebeuren.

Er wordt telkens een ontvangstbewijs overgemaakt via hetzelfde communicatiemiddel.

De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, bepaalt het faxnummer en het e-mailadres waarop men terecht kan.

De gegevens die meegedeeld moeten worden door het betrokken laboratorium zijn anoniem en omvatten (voorzover bekend) :

— de plaats waar de drug is aangetroffen (arrondissement en type locatie);

— het moment van het voorval;

— la nature de l'échantillon biologique ou de l'échantillon de drogue de même que l'aspect de l'échantillon de drogue (forme, dimension, couleur, poids, logo);

— la composition du produit découvert (substances actives, concentration, produits de coupe);

— l'âge et le sexe du patient en cas d'intoxication aiguë.

**Art. 4.** Le Point Focal belge REITOX dresse une liste détaillée des communications des nouvelles drogues de synthèse qui lui ont été faites en indiquant leur apparition en Belgique. Cette banque de données doit être actualisée au minimum chaque mois et les laboratoires médicaux et toxicologiques doivent pouvoir la consulter de manière électronique.

**Art. 5.** Le Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 juin 2003.

ALBERT

Par le Roi :

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

J. TAVERNIER

— de aard van het biologisch staal of van het drugstaal (vorm, afmeting, kleur, gewicht, logo);

— de samenstelling van het aangetroffen product (actieve stoffen, concentratie, versnijdingsproducten);

— de leeftijd en het geslacht van de patiënt in geval van acute intoxicatie.

**Art. 4.** Het Belgisch REITOX Focal Point maakt een gedocumenteerde lijst op van ontvangen mededelingen van nieuwe synthetische drugs met vermelding van hun voorkomen in België. Deze databank moet tenminste maandelijks geactualiseerd worden en moet elektronisch consulteerbaar zijn voor de medische en toxicologische laboratoria.

**Art. 5.** De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 juni 2003.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

J. TAVERNIER

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

F. 2003 — 2833

[C — 2003/22761]

**26 JUIN 2003. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté royal  
du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux**

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1<sup>er</sup> bis, § 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 21 juin 1983, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998 et l'article 6, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, notamment les articles 4, 5, § 7 et l'annexe IX;

Vu la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'urgence motivée par les circonstances que :

— des effets secondaires possibles, comme la rupture des implants mammaires surviennent;

— ces effets secondaires justifient la nécessité d'assurer le niveau de sécurité le plus élevé possible de ces dispositifs médicaux;

— il est par conséquent nécessaire de procéder à la reclassification des implants mammaires comme dispositifs médicaux de la classe III;

— cette décision s'impose suite à la décision prise au niveau européen à la directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003;

— cette directive doit être transposée d'urgence dans le droit national au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2003;

Vu l'avis du Conseil d'Etat n° 35.498/3, donné le 20 mai 2003, en application de l'article 84, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'annexe IX du même arrêté, le point III : classification : 2. Dispositifs invasifs : 2.4, règle 8, est complété comme suit :

« — à être placés en tant qu'implants mammaires. Dans ce cas, ils font partie de la classe III. »

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

N. 2003 — 2833

[C — 2003/22761]

**26 JUNI 2003. — Ministerieel besluit  
tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999  
betreffende de medische hulpmiddelen**

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en  
Leefmilieu,

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

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op de artikelen 4, 5, § 7 en de bijlage IX;

Gelet op de richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie van borstimplantaten in het kader van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen;

Gelet op de hoogdringendheid gemotiveerd door het feit dat :

— mogelijke bijwerkingen, zoals de breuk van borstimplantaten plaats kunnen vinden;

— deze bijwerkingen de noodzaak rechtvaardigen om voor deze hulpmiddelen een zo hoog mogelijk niveau van veiligheid te verzekeren;

— het bijgevolg nodig is om over te gaan tot de herclassificatie van de borstimplantaten als medische hulpmiddelen van klasse III;

— deze beslissing zich opdringt ten gevolge van de beslissing genomen op Europees vlak bij richtlijn 2003/12/CE van de Commissie van 3 februari 2003;

— deze richtlijn dringend dient omgezet te worden in nationaal recht ten laatste op 1 augustus 2003;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 35.498/3, gegeven op 20 mei 2003, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

**Artikel 1.** In bijlage IX, gevoegd bij hetzelfde besluit wordt het punt III : classificatie : 2. Invasieve hulpmiddelen : 2.4, regel 8, aangevuld met het volgende lid :

« — om als borstimplantaat te worden geplaatst. In dat geval behoren zij tot klasse III. »