

— 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^{er} bis, § 1^{er}, 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^{er}, alinéa 1^{er}, 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^{er} 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^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. 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. »

Art. 2. Les implants mammaires mis sur le marché avant le 1^{er} septembre 2003 au titre de la procédure relative à la déclaration de conformité visée à l'annexe II ou à l'annexe VI de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux font l'objet d'une procédure de réévaluation de la conformité en tant que dispositifs médicaux de la classe III avant le 1^{er} mars 2004.

Art. 3. Par dérogation à l'article 5, § 7, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 précité les décisions relatives aux implants mammaires prises par les organismes notifiés avant le 1^{er} septembre 2003, conformément à l'annexe II du présent arrêté, ne peuvent être reconduites.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2003.

Bruxelles, le 26 juin 2003.

J. TAVERNIER

Art. 2. Borstimplantaten die vóór 1 september 2003 in de handel zijn gebracht, volgens de procedure betreffende de verklaring van overeenstemming bedoeld in bijlage II of in bijlage VI bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, worden voor 1 maart 2004 onderworpen aan een nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure, als medische hulpmiddelen van klasse III.

Art. 3. In afwijking van artikel 5, § 7, van het voornoemde koninklijk besluit van 18 maart 1999 kunnen de besluiten betreffende de borstimplantaten die door de aangemelde instanties vóór 1 september 2003 genomen worden in overeenstemming met bijlage II van dit besluit niet verlengd worden.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2003.

Brussel, 26 juni 2003.

J. TAVERNIER

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

F. 2003 — 2834

[C — 2003/22783]

9 JUILLET 2003. — Arrêté ministériel modifiant l'arrêté ministériel du 10 décembre 1999 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Comité d'attribution du label écologique européen

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

Vu la loi du 14 juillet 1994 portant création du Comité d'attribution du label écologique européen, notamment l'article 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif au Comité d'attribution du label écologique européen, notamment l'article 9,

Arrêtent :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} de l'annexe de l'arrêté ministériel du 10 décembre 1999 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Comité d'attribution du label écologique européen, la définition du concept « label européen » est remplacée par : « le label écologique européen introduit par le Règlement (CE) n° 1980/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000 établissant un système communautaire révisé d'attribution du label écologique. »

Art. 2. Dans l'article 22 du même arrêté ministériel, les mots « (décision 93/517/CEE de la Commission du 15 septembre 1993) » sont remplacés par les mots « (décision n° 2000/729/CE de la Commission du 10 novembre 2000 concernant un contrat type relatif aux conditions d'utilisation du label écologique communautaire) ».

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

Bruxelles, le 9 juillet 2003.

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

J. TAVERNIER

Le Ministre de l'Economie,
Ch. PICQUE

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

N. 2003 — 2834

[C — 2003/22783]

9 JULI 2003. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 10 december 1999 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van het Comité voor het toekennen van het Europese milieukeurmerk

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en de Minister van Economie,

Gelet op de wet van 14 juli 1994 inzake de oprichting van een Comité voor het toekennen van het Europese milieukeurmerk, inzonderheid artikel 1;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 augustus 1997 betreffende het Comité voor het toekennen van het Europese milieukeurmerk, inzonderheid artikel 9,

Besluiten :

Artikel 1. In artikel 1 van de bijlage bij het ministerieel besluit van 10 december 1999 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van het Comité voor het toekennen van het Europese milieukeurmerk wordt de begripsomschrijving van « Europees milieukeurmerk » vervangen door : « het Europese milieukeurmerk dat is ingesteld door de Verordening (EG) nr. 1980/2000 van het Europese Parlement en de Raad van 17 juli 2000 inzake een herzien communautair systeem voor de toekenning van milieukeuren. »

Art. 2. In artikel 22 van de bijlage bij hetzelfde ministerieel besluit worden de woorden « (beschikking 93/517/EEG van de Commissie van 15 september 1993) » vervangen door de woorden « (beschikking nr. 2000/729/EG van de Commissie van 10 november 2000 betreffende een standaardcontract inzake de voorwaarden voor het gebruik van de communautaire milieukeur) ».

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

Brussel, 9 juli 2003.

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

De Minister van Economie,
Ch. PICQUE