

67019/3.

CONSEIL D'ETAT
LEGISLATION

13-02-2020

RAAD VAN STATE
WETGEVING

Koninkrijk België

Royaume de Belgique

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN
DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTÉ
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAÎNE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 december 2019 betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 décembre 2019 fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2

PHILIPPE, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Gelet op de wet van 7 april 2019 houdende diverse bepalingen betreffende farmaceutische specialiteiten, wachtdienst van apothekers en profylactische maatregelen inzake poliomyelitis, de artikelen 8, 9 en 10, tweede lid;

Vu la loi du 7 avril 2019 portant des dispositions diverse en matière de spécialités pharmaceutiques, garde des pharmaciens et des mesures prophylactiques en matière de poliomyélite, les articles 8, 9 et 10, alinéa 2 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 december 2019 betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2 ;

Vu l'arrêté royal du 11 décembre 2019 fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2 ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 10 december 2019;

Vu l'avis de l'Inspecteur de Finances, donné le 10 décembre 2019 ;

Gelet op advies ... van de Raad van State, gegeven op ..., met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Vu l'avis ... du Conseil d'État, donné le ..., en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2° des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Overwegende de wet van 3 juni 1948 houdende goedkeuring van het statuut van de Wereldorganisatie voor de Gezondheid, de schikking tot oprichting van de Interimaire Commissie van deze organisatie en het protocol betreffende de Internationale Dienst voor Volksgezondheid, ondertekend op 22 juli 1946, te New York;

Considérant la loi du 3 juin 1948 portant approbation de la constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, l'arrangement créant la commission intérimaire de cette organisation et le protocole relatif à l'Office international d'Hygiène publique, signée à New York, le 22 juillet 1946 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons:

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van ... betreffende de modaliteiten inzake het manipuleren en bewaren van poliovirussen van type 2, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Article 1er. Dans l'article 2 de l'arrêté royal du ... fixant les modalités de manipulation et stockage des poliovirus de type 2, les modifications suivantes sont apportées :

a) in het tweede lid wordt de bepaling onder 1/1^o ingevoegd, luidende:

a) à l'alinéa 2 le 1/1^o est inséré, rédigé comme suit :

“1/1^o genetisch gestabiliseerde en verzwakt materiaal : biologisch materiaal waarvan de mate van verzwakking van de neurovirulentie, de vermindering van het risico van mens op mens overdracht tot een verwaarloosbaar niveau en de stabiliteit van de verzwakking wetenschappelijk is bewezen voor elk van de beoogde toepassing; waarvan het beveiligingsniveau hoger is dan dat sabinestammen; en die door de Minister erkend zijn.”;

«1/1^o matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué : matériel biologique dont le degré d'atténuation de la neurovirulence, la diminution du risque de transmission interhumaine à un niveau négligeable et la stabilité génétique de l'atténuation auront été prouvés scientifiquement pour chacun des usages envisagés ; dont le niveau de sécurité est supérieur à celui des souches sabin ; et qui aura été reconnu par le Ministre. » ;

b) in het tweede lid wordt de bepaling onder 3^o aangevuld met de woorden:

b) à l'alinéa 2, le 3^o est complété par les mots :

“, met uitzondering van genetisch gestabiliseerde en verzwakt materiaal”.

« à l'exception du matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué ».

Art. 2. Artikel 3, §2, van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de woorden:

Art. 2. L'article 3, §2, du même arrêté royal est complété par les mots:

“en genetisch gestabiliseerde en verzwakt materiaal bewaren”.

« et stocker du matériel biologique génétiquement stabilisé et atténué ».

Art. 3. In artikel 11, §1, tweede lid, van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 5^o aangevuld met de woorden:

Art. 3. Dans l'article 11, §1^{er}, alinéa 2, du même arrêté le 5^o est complété par les mots :

„, inbegrepen met betrekking tot manipulatie en «, y compris en matière de manipulation et de
bewaring van genetisch gestabiliseerde en verzwakt stockage de matériel biologique génétiquement
materiaal” stabilisé et atténué ».

Art. 4. De Minister bevoegd voor Volksgezondheid **Art. 4.** Le Ministre qui a la Santé publique dans
is belast met de uitvoering van dit besluit. ses attributions est chargé de l'exécution du
présent arrêté.

, le

Van Koningswege:

Par le Roi:

De Minister van Volksgezondheid,

La Ministre de la Santé publique,

Maggie DE BLOCK

A handwritten signature in black ink, consisting of two large, overlapping loops, positioned over the printed name 'Maggie DE BLOCK'.