

SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,
COMMERCE EXTERIEUR
ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT

[C – 2025/001673]

Ambassades étrangères en Belgique
Remise de Lettres de créance

Le 12 février 2025, LL.EE. Monsieur Daniel Ernesto Prado Albarracín, Monsieur Joseph Varo et Monsieur Juan Antonio Fernández Palacios ont eu l'honneur de remettre au Roi, en audience officielle, les lettres qui Les accréditent auprès de Sa Majesté, en qualité d'Ambassadeur extraordinaire et plénipotentiaire respectivement de la République de Colombie, de l'État Indépendant de Papouasie-Nouvelle-Guinée et de la République de Cuba.

LL.EE. ont été conduites au Palais Royal de Bruxelles dans les automobiles de la Cour et ramenées à leur résidence à l'issue de l'audience.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,
BUITENLANDSE HANDEL
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING

[C – 2025/001673]

Buitenlandse Ambassades in België
Overhandiging van geloofsbrieven

Op 12 februari 2025 hebben H.E. de heer Daniel Ernesto Prado Albarracín, de heer Joseph Varo en de heer Juan Antonio Fernández Palacios de eer gehad aan de Koning, in officiële audiëntie, de geloofsbrieven te overhandigen die Hen bij Zijne Majesteit accrediteren in de hoedanigheid van buitengewoon en gevolmachtigd Ambassadeur respectievelijk van de Republiek Colombia, van de Onafhankelijke Staat Papoea-Nieuw-Guinea en van de Republiek Cuba.

H.E. werden in de automobielen van het Hof naar het Koninklijk Paleis te Brussel gevoerd en, na afloop van de audiëntie, naar hun residentie teruggebracht.

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS
WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGENAGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2025/001648]

20 JANVIER 2025. — Arrêté royal
réglementant les précurseurs de drogues

PHILIPPE, 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, article 1, alinéa 3, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013 et article *1bis*, modifié en dernier lieu par la loi du 19 mars 2013 ;

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 l'avis de l'Inspection des Finances du 17 avril 2024 ;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le 26 avril 2024 ;

Vu l'avis 76.444/3 du Conseil d'État, donné le 12 juin 2024, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre des Finances,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent chapitre, il y a lieu d'entendre par :

a) « règlement n° 273/2004 » : le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues ;

b) « règlement n° 111/2005 » : le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil du 22 décembre 2004 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers ;

c) « règlement délégué 2015/1011 » : le règlement délégué (UE) 2015/1011 de la Commission du 24 avril 2015 complétant le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil relatif aux précurseurs de drogues et le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre l'Union et les pays tiers, et abrogeant le règlement (CE) n° 1277/2005 de la Commission ;

d) « la loi » : 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 ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2025/001648]

20 JANUARI 2025. — Koninklijk besluit
houdende de regulering van drugsprecursoren

FILIP, 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 van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 1, paragraaf 1, derde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 en *1bis*, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 19 maart 2013 ;

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 het advies van de Inspectie van Financiën van 17 april 2024 ;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 26 april 2024 ;

Gelet op advies 76.444/3 van de Raad van State, gegeven op 12 juni 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Financiën,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — Definities

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

a) 'Verordening 273/2004': de Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren ;

b) 'Verordening 111/2005': de Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad van 22 december 2004 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren ;

c) "Gedelegeerde Verordening 2015/1011": de Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/1011 van de Commissie van 24 april 2015 tot aanvulling van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake drugsprecursoren en Verordening (EG) nr. 111/2005 van de Raad houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Unie en derde landen in drugsprecursoren, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1277/2005 van de Commissie ;

d) 'wet': 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 ;

e) « le Ministre » : le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

f) « AFMPS » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

g) « opérateur » : l'opérateur visé à l'article 2, d) du règlement n° 273/2004 et à l'article 1^{er}, f) du règlement n° 111/2005 ;

h) « substances de catégorie 1 » : les substances énumérées dans la catégorie 1 de l'annexe I du règlement n° 273/2004 et du règlement n° 111/2005 ;

i) « substances de catégorie 2 » : les substances énumérées dans la catégorie 2 de l'annexe I du règlement n° 273/2004 et du règlement n° 111/2005 ;

j) « personne responsable » : la personne responsable au sens de l'article 3.1 du règlement n° 273/2004 ;

k) « utilisateur » : l'utilisateur au sens de l'article 1^{er}, h) du règlement n° 273/2004 ;

l) « dépôt » : le dépôt des médicaments visé dans la loi de 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire ;

m) « agrément spécial » : l'agrément spécial visé à l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 273/2004 ;

n) « enregistrement spécial » : l'enregistrement spécial visé à l'article 3, alinéa 6, du règlement n° 273/2004 ;

o) « substances » : les substances classifiées visées à l'article 2, a) du règlement n° 273/2004 et à l'article 2, a) du règlement n° 111/2005 ;

p) « fonctionnaire compétent » : un membre du personnel de l'Administration générale des Douanes et Accises désigné comme visé à l'article 7 de la loi.

CHAPITRE II. — Autorité compétente

Art. 2. Le Ministre de la Santé publique, ou son délégué, est compétent pour prendre des décisions en ce qui concerne l'octroi, la suspension et la révocation d'agréments et enregistrements en vertu du règlement n° 111/2005 et du règlement n° 273/2004.

Art. 3. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner d'autres membres du personnel de l'AFMPS comme délégué, en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 4. Le contrôle visé à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 273/2004 est effectué conformément aux dispositions et par les autorités compétentes visés à l'article 7 de la loi.

CHAPITRE III. — Agréments et enregistrements

Section 1. — Agrément et enregistrement des opérateurs

Art. 5. § 1^{er}. Tout opérateur ou utilisateur souhaitant obtenir un agrément ou un enregistrement conformément à l'article 3, alinéas 2 et 6 du règlement n° 273/2004, ou à l'article 6, alinéa 1^{er} et à l'article 7, alinéa 1^{er} du règlement n° 111/2005, ou modifier les données de son agrément ou de son enregistrement, introduit une demande auprès du Ministre ou de son délégué.

§ 2. Les demandes visées dans le paragraphe 1^{er} peuvent être introduites par écrit ou par voie électronique, sur la base du modèle de formulaire établi par l'AFMPS et publié sur son site internet.

La demande électronique doit être signée au moyen d'une signature électronique qualifiée ou d'un cachet électronique qualifié, visé respectivement aux articles 3.12 et 3.27 du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Le Ministre peut rendre obligatoire l'introduction électronique. Il peut fixer les modalités à cet effet.

Art. 6. § 1^{er}. L'agrément accordé en vertu de l'article 3, alinéa 2, du règlement n° 273/2004 ou de l'article 6, alinéa 1, du règlement n° 111/2005 est valable trois ans maximum. Cet agrément est délivré par année calendrier.

§ 2. L'agrément peut être renouvelé à la demande de son titulaire au plus tôt six mois et au plus tard trois mois avant sa date d'échéance.

e) 'Minister': de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

f) 'FAGG': het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

g) 'marktdeelnemer': de marktdeelnemer zoals bedoeld bij artikel 2, d) van Verordening 273/2004 en artikel 1, f) van Verordening nr. 111/2005;

h) 'stoffen van categorie 1': de stoffen die worden opgesomd in categorie 1 van bijlage I van Verordening 273/2004 en Verordening 111/2005;

i) 'stoffen van categorie 2': de stoffen die worden opgesomd in categorie 2 van bijlage I van Verordening 273/2004 en Verordening 111/2005;

j) 'de verantwoordelijke': de verantwoordelijke zoals bedoeld in artikel 3.1 van Verordening 273/2004;

k) 'gebruiker': de gebruiker zoals bedoeld in artikel 1, h) van Verordening 273/2004;

l) 'depot': het depot van geneesmiddelen bedoeld in artikel 10 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

m) 'speciale vergunning': de speciale vergunning bedoeld in artikel 3, tweede lid van Verordening 273/2004;

n) 'speciale registratie': de speciale registratie bedoeld in artikel 3, zesde lid van Verordening 273/2004;

o) 'stoffen': de geregistreerde stoffen zoals bedoeld in artikel 2, a) van Verordening 273/2004 en artikel 2, a) van Verordening 111/2005;

p) 'de bevoegde ambtenaar': een daartoe aangewezen personeelslid van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen zoals bedoeld in artikel 7 van de wet.

HOOFDSTUK II. — Bevoegde overheid

Art. 2. De Minister van Volksgezondheid, of zijn afgevaardigde, is bevoegd voor het nemen van beslissingen betreffende het verlenen, schorsen en intrekken van vergunningen en registraties op grond van de Verordening 111/2005 en Verordening 273/2004.

Art. 3. De administrateur-generaal van het FAGG wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de Minister. De Minister kan tevens andere personeelsleden van het FAGG aanduiden als afgevaardigde, met vermelding van de grens van de aan hen gedelegeerde bevoegdheden.

Art. 4. Het toezicht bedoeld in artikel 11, lid 1 van de Verordening 273/2004 wordt verricht overeenkomstig de bepalingen van en door de bevoegde instanties bedoeld in artikel 7 van de wet.

HOOFDSTUK III. — Vergunningen en registraties

Afdeling 1. — Vergunning- en registratieplicht van marktdeelnemers

Art. 5. § 1. Elke marktdeelnemer of gebruiker die een vergunning of registratie wil bekomen overeenkomstig artikel 3, tweede en zesde lid van Verordening 273/2004, of artikel 6, eerste lid en artikel 7, eerste lid van Verordening 111/2005, of de gegevens van een vergunning of registratie wenst aan te passen, dient daartoe een aanvraag in bij de Minister of zijn afgevaardigde.

§ 2. De aanvragen bedoeld in paragraaf 1 kunnen zowel schriftelijk als elektronisch worden ingediend, op basis van het formulier waarvan het FAGG het model vaststelt en op zijn website publiceert.

De elektronische aanvraag moet worden ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

De Minister kan de elektronische indiening verplicht stellen. Hij kan hiertoe nadere regels invoeren.

Art. 6. § 1. De vergunning die wordt toegekend op grond van artikel 3, tweede lid van Verordening 273/2004 of artikel 6, eerste lid van Verordening 111/2005 is maximum drie jaar geldig. Deze vergunning wordt afgeleverd per kalenderjaar.

§ 2. De vergunning kan worden hernieuwd op aanvraag van de vergunninghouder niet vroeger dan zes maanden en niet later dan drie maanden voorafgaand aan de vervaldag.

Section 2. — Autorisations d'exportation et d'importation

Art. 7. § 1^{er}. L'opérateur souhaitant obtenir une autorisation d'exportation ou d'importation conformément aux articles 12 et 20 du règlement n° 111/2005, introduit une demande auprès du Ministre ou de son délégué, au moyen du formulaire dont le modèle est établi par l'AFMPS et publié sur son site internet.

§ 2. La demande visée dans le paragraphe 1^{er} est introduite par voie électronique.

La demande doit être signée au moyen d'une signature électronique qualifiée ou d'un cachet électronique qualifié, visé respectivement aux articles 3.12 et 3.27 du règlement (UE) n° 910/2014 du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Art. 8. L'AFMPS décide du caractère complet de la demande de modification dans un délai maximum de 15 jours à compter de la réception de la demande.

Si le formulaire de demande visé à l'article 7, § 1 est entièrement complété, l'AFMPS déclare la demande recevable.

Si le formulaire de demande visé à l'article 7, § 1 est incomplet ou n'a pas été correctement complété, l'AFMPS en informe le demandeur dans la notification visée au premier alinéa, en précisant les éléments non conformes ou manquants. Le demandeur dispose d'un délai maximum d'un mois jours à compter de la notification pour régulariser sa demande, sous peine de déchéance.

Si le demandeur ne régularise pas sa demande conformément aux instructions contenues dans la notification visée au deuxième alinéa, le ministre ou son délégué rejette la demande pour cause d'irrecevabilité. Cette décision est notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas quinze jours à compter de l'expiration du délai visé au deuxième alinéa.

Art. 9. Si la demande a été déclarée complète par l'AFMPS, le Ministre ou son délégué statue sur le bien-fondé de la demande conformément à l'article 13, alinéa 2, ou à l'article 21, alinéa 2, du règlement n° 111/2005.

Le délai visé à l'article 13, paragraphe 2, du règlement n° 111/2005 dans lequel une décision doit être prise sur la demande d'autorisation est suspendu en cas d'envoi d'une demande d'informations complémentaires, jusqu'à ce que le demandeur ait répondu à la demande d'informations.

La décision est communiquée au demandeur par écrit ou par voie électronique dans un délai de 15 jours.

Section 3. — Agréments et enregistrements spéciaux

Art. 10. L'autorisation d'exploitation d'une officine pharmaceutique ouverte au public, visée à l'article 18, § 1 de la loi de 10 mai 2015 coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé, et l'enregistrement d'une pharmacie hospitalière visée à arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins inclut de plein droit l'agrément spécial et l'enregistrement spécial, comme visé dans l'article 3, alinéas 2 et 6 du règlement n° 273/2004.

Cet agrément spécial et cet enregistrement spécial sont valables pour la parcelle cadastrale à laquelle se rapporte l'autorisation d'exploitation.

Les titulaires d'un dépôt obtiennent de plein droit un agrément. Le dépôt est considéré automatiquement comme faisant l'objet d'un enregistrement spécial.

Art. 11. Un agrément spécial peut également être délivré :

- a) aux forces armées ;
- b) aux services de police ;
- c) aux services de l'Administration générale des Douanes et Accises ;
- d) aux laboratoires agréés pour l'analyse et le contrôle de médicaments ou repris dans la liste européenne des laboratoires officiels de contrôle ;
- e) à l'Institut National de Criminalistique et de Criminologie ;
- f) à Sciensano.

Ces institutions peuvent également être soumises à un enregistrement spécial.

Afdeling 2. — Uit- en invoervergunningen

Art. 7. § 1. De marktdeelnemer die een uit- of invoervergunning wil bekomen overeenkomstig artikel 12 en 20 van Verordening 111/2005 dient daartoe een aanvraag in bij de Minister of diens afgevaardigde, via het formulier waarvan het FAGG het model vaststelt en op zijn website publiceert.

§ 2. De aanvraag bedoeld in paragraaf 1 wordt elektronisch ingediend.

De aanvraag moet worden ondertekend met een gekwalificeerde elektronische handtekening of een gekwalificeerd elektronisch zegel, bedoeld in respectievelijk artikel 3.12. en 3.27. van verordening (EU) nr. 910/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

Art. 8. Het FAGG doet uitspraak over de volledigheid van de aanvraag tot wijziging binnen een termijn van maximum 15 dagen te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 7, § 1 volledig is ingevuld, verklaart het FAGG de aanvraag ontvankelijk.

Indien het aanvraagformulier bedoeld in artikel 7, § 1, onvolledig is of niet deugdelijk is ingevuld, deelt het FAGG dit mee aan de aanvrager in de in het eerste lid bedoelde kennisgeving met vermelding van de niet-deugdelijke of ontbrekende elementen. De aanvrager beschikt op straffe van verval over een termijn van maximum een maand dagen te rekenen vanaf de kennisgeving om zijn aanvraag te regulariseren.

Indien de aanvrager zijn aanvraag niet regulariseert overeenkomstig de instructies van de kennisgeving bedoeld in het tweede lid, wijst de Minister of zijn afgevaardigde de aanvraag af op grond van onontvankelijkheid. Deze beslissing wordt aan de aanvrager ter kennis gebracht binnen een termijn van maximum 15 dagen te rekenen vanaf het verstrijken van de in het tweede lid bedoelde termijn.

Art. 9. Indien de aanvraag volledig werd verklaard door het FAGG neemt de Minister of zijn afgevaardigde overeenkomstig artikel 13, tweede lid of artikel 21, tweede lid van Verordening 111/2005 een beslissing over de gegrondheid van de aanvraag.

De termijn bedoeld in artikel 13, lid 2, van Verordening 111/2005 binnen dewelke een beslissing moet worden genomen over de vergunningsaanvraag wordt geschorst indien een vraag om bijkomende inlichtingen wordt verzonden, tot op het moment dat de aanvrager de vraag om inlichtingen heeft beantwoord.

De beslissing wordt binnen de vijftien dagen meegedeeld aan de aanvrager op schriftelijke of elektronische wijze.

Afdeling 3. — Speciale vergunningen en speciale registraties

Art. 10. De uitbatingsvergunning voor een voor het publiek opengestelde apotheek, zoals bedoeld in artikel 18, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015, en de registratie van de ziekenhuisapotheek overeenkomstig artikel 6 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen omvat van rechtswege de speciale vergunning en de speciale registratie, als bedoeld in artikel 3, leden 2 en 6, van Verordening 273/2004.

Deze speciale vergunning en speciale registratie is geldig voor het kadastraal perceel waarop de uitbatingsvergunning betrekking heeft.

De titularissen van een depot verkrijgen van rechtswege een speciale vergunning. Het depot wordt van rechtswege geacht voorwerp te zijn van een speciale registratie.

Art. 11. Een speciale vergunning kan verder ook worden verleend aan:

- a) de strijdkrachten
- b) de politiediensten
- c) de diensten van de Algemene Administratie van de Douane en Accijnzen
- d) laboratoria die erkend zijn voor de analyse en controle op geneesmiddelen of opgenomen zijn in de Europese lijst van officiële controlelaboratoria
- e) het Nationaal Instituut voor Criminalistiek en Criminologie
- f) Sciensano

Deze instellingen kunnen ook het voorwerp uitmaken van een speciale registratie.

Art. 12. La demande d'agrément spécial ou d'enregistrement spécial est adressée au Ministre ou à son délégué.

Art. 13. Si le demandeur dispose de la qualité requise le Ministre ou son délégué délivre l'agrément spécial.

Si le demandeur a la qualité requise, le Ministre ou son délégué procède à l'enregistrement spécial.

Section 4. — Notification des décisions, des droits d'audition et remédiation

Art. 14. § 1^{er}. Si le Ministre ou son délégué prend la décision d'accorder, de refuser, de révoquer ou de suspendre un agrément (spéciale) visée à l'article 3, paragraphe 2, du règlement n° 273/2004 ou à l'article 6, paragraphe 1, du règlement n° 111/2005, un enregistrement (spécial) visé à l'article 3, paragraphe 6, du règlement n° 273/2004 et à l'article 7, paragraphe 1, du règlement n° 111/2005, ou une autorisation d'importation ou d'exportation visée aux articles 12 et 20 du règlement n° 111/2005, il communique la décision motivée à la personne concernée dans les 15 jours qui suivent la prise de décision.

§ 2. Si le Ministre ou son délégué a l'intention de refuser, de suspendre ou de révoquer un agrément (spéciale) ou un enregistrement visé à l'article 3, paragraphe 2, et à l'article 6 du règlement 273/2004 ou à l'article 6, paragraphe 2, et à l'article 7, paragraphe 1, du règlement n° 111/2005 ou des autorisations d'importation et d'exportation visées aux articles 12 et 20 du règlement n° 111/2005, ils notifient préalablement leur intention à l'opérateur et l'invitent à communiquer ses observations écrites dans un délai de 10 jours ou à l'entendre dans ce délai s'il en fait la demande.

§ 3. S'il est démontré de manière adéquate que les raisons qui ont conduit à la suspension d'un agrément, un autorisation ou d'un enregistrement ne sont plus d'application, le Ministre ou son délégué lève la suspension.

CHAPITRE IV. — Exigence de notification

Art. 15. § 1^{er}. Conformément à l'article 8, alinéa 1^{er} du règlement n° 273/2004 et à l'article 9, alinéa 1^{er} du règlement n° 111/2005, les opérateurs notifient immédiatement à l'AFMPS tous les incidents, tels que des commandes ou des transactions inhabituelles portant sur des substances classifiées, qui donnent à penser que ces substances classifiées seront détournées pour la fabrication illicite de stupéfiants ou de substances psychotropes.

§ 2. Les opérateurs communiquent à l'AFMPS les informations visées à l'article 8, alinéa 2 du règlement n° 273/2004 et à l'article 9, alinéa 2 du règlement n° 111/2005.

§ 3. Les opérateurs communiquent les données relatives à la personne responsable et les modifications de ces données visées à l'article 3, alinéa 1 du règlement n° 273/2004 l'article 3, alinéa 1, et à l'article 5, alinéa 1, du règlement délégué 2015/1011 à l'AFMPS.

CHAPITRE V. — Destruction des substances

Art. 16. Toute personne détenant des substances de catégorie 1 ou de catégorie 2 destinées à la destruction doit les faire détruire sans délai conformément à la législation applicable en matière de déchets.

Art. 17. L'opérateur, à l'exception du titulaire d'un agrément spécial ou de la personne soumise à un enregistrement spécial conformément à l'article 11, qui est tenu de détruire des substances de catégorie 1 ou 2:

1° en informe le fonctionnaire compétent, qui décide si sa présence est requise lors de l'inventaire et/ou de la destruction des substances, et en informe l'opérateur dans un délai de dix jours ouvrables ;

Si le fonctionnaire compétent décide de se présenter à l'inventaire des substances, il procède à l'inventaire, scelle les substances et établit un procès-verbal numéroté et daté, en trois exemplaires, dont :

- a. le premier exemplaire est destiné au fonctionnaire compétent ;
- b. le deuxième exemplaire est destiné à l'opérateur qui fait détruire ces substances ;
- c. le troisième exemplaire est destiné à la personne en charge de la collecte visée sous 2° ;

2° règle la collecte et la destruction par une personne autorisée à cet effet en vertu de la réglementation applicable en matière de déchets, de manière à ce que les produits scellés soient détruits avant la fin du trimestre suivant le trimestre dans lequel le procès-verbal, ou la décision du fonctionnaire visé à l'article 17, 1° a été établie;

Art. 12. De aanvraag voor een speciale vergunning of speciale registratie wordt gericht aan de Minister of zijn afgevaardigde.

Art. 13. Indien de aanvrager over de vereiste hoedanigheid beschikt kent de Minister of zijn afgevaardigde de speciale vergunning toe.

Indien de aanvrager over de vereiste hoedanigheid beschikt, verricht de Minister of zijn afgevaardigde de speciale registratie.

Afdeling 4. — Kennisgeving van beslissingen, hoorrecht en remediëring

Art. 14. § 1. Indien de Minister of zijn afgevaardigde een beslissing tot verlening, weigering, intrekking of schorsing van een (speciale) vergunning bedoeld artikel 3, tweede lid van Verordening 273/2004 of artikel 6, eerste lid van Verordening 111/2005, een (speciale) registratie bedoeld in artikel 3, zesde lid van Verordening 273/2004 en artikel 7, eerste lid van Verordening 111/2005 of een in- of uitvoervergunning zoals bedoeld in de artikelen 12 en 20 van Verordening 111/2005 neemt, deelt hij de met redenen omklede beslissing mee aan de betrokkene binnen vijftien dagen na het nemen van de beslissing.

§ 2. Indien de Minister of zijn afgevaardigde het voornemen hebben om een (speciale) vergunning of registratie bedoeld in artikel 3, lid 2 en artikel 6 van Verordening 273/2004 of artikel 6, lid 2 en artikel 7, lid 1 van Verordening 111/2005 of in- en uitvoervergunningen bedoeld in de artikelen 12 en 20 van Verordening 111/2005 te weigeren, te schorsen of in te trekken, stellen zij de marktdeelnemer voorafgaand in kennis van hun intentie en nodigen zij hem uit om om binnen de tien dagen zijn schriftelijke opmerkingen mee te delen, of hem binnen deze termijn te horen indien hij hierom verzoekt.

§ 3. Indien afdoende is aangetoond dat de redenen die hebben geleid tot de schorsing van een vergunning of registratie niet meer van toepassing zijn, heft de Minister of zijn afgevaardigde de schorsing op.

HOOFDSTUK IV. — Meldingsplicht

Art. 15. § 1. Overeenkomstig artikel 8, eerste lid van Verordening 273/2004 en artikel 9, eerste lid van de Verordening 111/2005 stellen de marktdeelnemers het FAGG onverwijld in kennis van alle voorvallen, die doen vermoeden dat deze stoffen zullen worden misbruikt voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen of psychotrope stoffen, zoals ongebruikelijke orders en transacties betreffende geregistreerde stoffen.

§ 2. De marktdeelnemers verstrekken de in artikel 8, tweede lid van Verordening 273/2004 en artikel 9, tweede lid van Verordening 111/2005 bedoelde informatie aan het FAGG.

§ 3. De marktdeelnemers melden de gegevens met betrekking tot de verantwoordelijke persoon en de wijziging van deze gegevens, zoals bedoeld in artikel 3, lid 1 van Verordening 273/2004 en artikel 3, lid 1 en artikel 5, lid 1 van de Gedelegeerde Verordening 2015/1011 aan het FAGG.

HOOFDSTUK V. — Vernietiging van stoffen

Art. 16. Al wie stoffen van categorie 1 of categorie 2 in zijn bezit heeft die bestemd zijn voor vernietiging, dient deze onverwijld te laten vernietigen overeenkomstig de toepasselijke afvalstoffenwetgeving.

Art. 17. De marktdeelnemer, met uitzondering van de houder van een speciale vergunning of degene die voorwerp uitmaakt van een speciale registratie op grond van artikel 11, die stoffen van categorie 1 of categorie 2 dient te vernietigen:

1° verwittigt hiertoe de bevoegde ambtenaar, die beslist of zijn aanwezigheid vereist is bij de inventarisatie en/of vernietiging van de stoffen, en dit binnen de tien werkdagen meedeelt aan de marktdeelnemer;

Indien de bevoegde ambtenaar beslist aanwezig te zijn bij de inventarisatie van de stoffen, maakt hij de inventaris, verzegelt hij de stoffen en maakt een genummerd en gedateerd proces-verbaal in drievoud op, waarvan:

- a. het eerste exemplaar bestemd is voor de bevoegde ambtenaar;
- b. het tweede exemplaar bestemd is voor de marktdeelnemer die deze stoffen laat vernietigen;
- c. het derde exemplaar bestemd is voor de ophaler bedoeld in 2°;

2° regelt de ophaling en vernietiging door iemand die krachtens de toepasselijke afvalstoffenregeling hiertoe bevoegd is, op zodanige wijze dat de stoffen vernietigd worden voor het einde van het trimester volgend op het trimester waarin het proces-verbaal, of de beslissing van de bevoegde ambtenaar bedoeld in artikel 17, 1°, opgesteld werd;

Si le fonctionnaire compétent a décidé d'assister à la destruction des substances, l'exploitant l'informe de la date de destruction au moins cinq jours ouvrables avant la destruction effective.

Si le fonctionnaire compétent a décidé de ne pas se présenter, l'opérateur conserve une copie de cette décision et en transfère une copie au collecteur.

3° fournit comme preuve du 2° une copie du certificat de destruction tel que prévu à l'article 19, 3°, au fonctionnaire compétent.

Art. 18. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 17, le pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public peut faire détruire les substances destinées à être détruites, par le biais d'une collecte centralisée.

Le pharmacien-titulaire ou le titulaire d'un dépôt qui souhaite avoir recours à une collecte centralisée :

1° doit fournir les produits dans un conditionnement fermé pour la centralisation ;

2° attache à ce conditionnement un inventaire en trois exemplaires, contenant :

- a. une description qualitative et quantitative des produits ;
- b. l'adresse et, le cas échéant, le numéro d'autorisation ou le numéro de dépôt de l'officine pharmaceutique ou du dépôt ;
- c. le nom du pharmacien-titulaire ou du titulaire du dépôt et la date.

§ 2. La personne qui organise la collecte centralisée :

1° fournit un accusé de réception daté pour le(s) conditionnement(s) fermé(s) au pharmacien ou au titulaire du dépôt ;

2° avertit le fonctionnaire compétent qui scelle les conditionnements fermés après le contrôle à l'aide de l'inventaire. Le fonctionnaire compétent établit un procès-verbal pour la collecte centralisée complète. Le procès-verbal est établi en trois exemplaires dont :

- a. le premier exemplaire est destiné au fonctionnaire compétent ;
- b. le deuxième exemplaire est destiné à la personne en charge de la collecte telle que visée à l'article 17, 2° ;
- c. le troisième exemplaire est destiné à l'organisateur de la collecte centralisée ;

3° règle la destruction par une personne autorisée à cet effet en vertu de la réglementation applicable en matière de déchets, de telle manière que les produits scellés soient détruits avant la fin du trimestre suivant le trimestre dans lequel le procès-verbal a été établi ;

4° fournit au fonctionnaire compétent une copie du certificat de destruction tel que prévu à l'article 19, 3° ;

5° fournit au pharmacien les inventaires estampillés et datés par le fonctionnaire compétent.

Art. 19. La personne en charge de la collecte visée à l'article 17, 2° qui collecte ou acquiert les substances pour destruction :

1° vérifie lors de la réception si le scellé n'a pas été rompu et si le nombre de récipients scellés correspond au contenu du procès-verbal ou la décision du fonctionnaire visé à l'article 17, 1° a été établie ;

2° règle la destruction définitive, avec stockage temporaire ou non, avant la fin du trimestre suivant le trimestre dans lequel le procès-verbal ou la décision du fonctionnaire visé à l'article 17, 1° a été établi ;

3° fournit un certificat de destruction mentionnant la date de destruction et, le cas échéant, le numéro du procès-verbal.

Art. 20. Le fonctionnaire compétent peut à tout moment prélever des échantillons pour s'assurer que les substances présentées à la destruction correspondent à celles qui figurent dans l'inventaire.

Indien de bevoegde ambtenaar beslist heeft aanwezig te zijn bij de vernietiging van de stoffen, stelt de marktdeelnemer de ambtenaar op de hoogte van de datum van de vernietiging tenminste vijf werkdagen voor de effectieve vernietiging.

Indien de bevoegde ambtenaar beslist heeft niet aanwezig te zijn, dan houdt de marktdeelnemer een kopie bij van deze beslissing en maakt de marktdeelnemer een kopie over aan de ophaler.

3° bezorgt als bewijs van 2°, een kopie van het vernietigingsattest zoals bepaald in artikel 19, 3°, aan de bevoegde ambtenaar.

Art. 18. § 1. In afwijking van artikel 17, kan de apotheker-titularis van een voor het publiek opengestelde apotheek of de titularis van een depot de stoffen bestemd voor vernietiging laten vernietigen via een gecentraliseerde ophaling.

De apotheker-titularis of titularis van een depot die wenst gebruik te maken van een gecentraliseerde ophaling :

1° dient de middelen in een gesloten verpakking te leveren voor centralisatie ;

2° hecht aan deze verpakking een inventaris in drievoud, bevattende :

- a. een kwalitatieve en kwantitatieve omschrijving van de middelen ;
- b. het adres en indien van toepassing het vergunningsnummer of het depotnummer van de apotheek of het depot ;
- c. de naam en de dagtekening van de apotheker-titularis of de titularis van het depot.

§ 2. Degene die de gecentraliseerde ophaling organiseert :

1° bezorgt een gedateerd ontvangstbewijs voor de gesloten verpakking(en) aan de apotheker of titularis van het depot ;

2° verwittigt de bevoegde ambtenaar die de gesloten verpakkingen verzegelt na controle aan de hand van de inventarislijst. De bevoegde ambtenaar maakt een proces-verbaal op voor de volledige gecentraliseerde ophaling. Het proces-verbaal wordt opgesteld in drievoud waarvan :

- a. het eerste exemplaar bestemd is voor de bevoegde ambtenaar ;
- b. het tweede exemplaar bestemd is voor de ophaler zoals bedoeld in artikel 17, 2° ;
- c. het derde exemplaar bestemd is voor de organisator van de gecentraliseerde ophaling ;

3° regelt de vernietiging door iemand die krachtens de toepasselijke afvalstoffenregeling hiertoe bevoegd is op zodanige wijze dat de verzegelde middelen vernietigd worden voor voor het einde van het trimester volgend op het trimester waarin het proces-verbaal opgesteld werd ;

4° bezorgt aan de bevoegde ambtenaar een kopie van het vernietigingsattest zoals bepaald in artikel 19, 3° ;

5° bezorgt de apotheker de door de bevoegde ambtenaar afgestempelde en gedateerde inventarislijsten.

Art. 19. De ophaler bedoeld in artikel 17, 2° die de stoffen ophaalt of verkrijgt ter vernietiging :

1° kijkt bij het in ontvangst nemen na of desgevallend het zegel niet werd doorbroken en het aantal recipiënten overeenkomt met de inhoud van het proces-verbaal of beslissing van de ambtenaar bedoeld in artikel 17, 1° ;

2° regelt de definitieve vernietiging, al dan niet met tussentijdse opslag voor voor het einde van het trimester volgend op het trimester waarin het proces-verbaal of beslissing van de ambtenaar bedoeld in artikel 17, 1° opgesteld werd ;

3° levert een vernietigingsattest af met vermelding van datum van vernietiging en desgevallend het nummer van het proces-verbaal.

Art. 20. De bevoegde ambtenaar kan te allen tijde monsters nemen, om zich ervan te verzekeren dat de stoffen die worden gepresenteerd ter vernietiging overeenkomen met wat in de inventaris is opgenomen.

Art. 21. L’opérateur qui est titulaire d’un agrément spécial ou qui est soumis à un enregistrement spécial conformément à l’article 11, fait collecter les substances par une personne autorisée à cet effet en vertu de la réglementation applicable en matière de déchets.

La personne en charge de la collecte règle la destruction définitive des substances.

CHAPITRE VI. — *Dispositions finales*

Art. 22. 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 abrogé.

Art. 23. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 24. Les Ministres qui ont la Santé publique et les Finances dans leurs attributions sont chargés, chacun en ce qui concerne leurs compétences respectives, de l’exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 janvier 2025.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE
Le Ministre des Finances,
V. VAN PETEGHEM

Art. 21. De marktdeelnemer die houder van een speciale vergunning is of voorwerp uitmaakt van de speciale registratie op grond van artikel 11, laat de stoffen ophalen door iemand die krachtens de toepasselijke afvalstoffenregeling hiertoe bevoegd is.

De ophaler regelt de definitieve vernietiging van de stoffen.

HOOFDSTUK VI. — *Slotbepalingen*

Art. 22. 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 opgeheven.

Art. 23. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 24. De Ministers bevoegd voor Volksgezondheid en Financiën zijn, ieder wat hun respectievelijke bevoegdheid betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 januari 2025.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid ,
F. VANDENBROUCKE
De Minister van Financiën,
V. VAN PETEGHEM

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2025/001680]

12 FEVRIER 2025. — Arrêté ministériel modifiant l’arrêté ministériel du 1^{er} juillet 2017 portant exécution de l’arrêté royal du 19 avril 2014 relatif à la perception et à la consignation d’une somme lors de la constatation d’infractions en matière de circulation routière en ce qui concerne le paiement par carte bancaire ou de crédit sur internet

La Ministre de la Justice,

Vu l’arrêté royal du 14 mars 2006 portant exécution de l’article 44/11/11 de la loi du 5 août 1992 sur la fonction de police dans le cadre de la transmission de certaines données à bpost en vue du traitement administratif des perceptions immédiates, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 28 juin 2017;

Vu l’arrêté royal du 19 avril 2014 relatif à la perception et à la consignation d’une somme lors de la constatation d’infractions en matière de circulation routière, modifié en dernier lieu par l’arrêté royal du 22 septembre 2024, les articles 9.3 et 12.2;

Vu l’arrêté ministériel du 1 juillet 2017 portant exécution de l’arrêté royal du 19 avril 2014 relatif à la perception et à la consignation d’une somme lors de la constatation d’infractions en matière de circulation routière en ce qui concerne le paiement par carte bancaire ou de crédit sur internet, l’article 2, § 2;

Vu le transfert de la gestion du portail numérique Just-on-web à la Justice, un certain nombre d’applications tournant sur ce même domaine se voient attribuer une nouvelle URL;

Arrête :

Article 1^{er}. À l’article 2, § 2, de l’arrêté ministériel du 1 juillet 2017 portant exécution de l’arrêté royal du 19 avril 2014 relatif à la perception et à la consignation d’une somme lors de la constatation d’infractions en matière de circulation routière en ce qui concerne le paiement par carte bancaire ou de crédit sur internet, les mots « justonweb.be/fines » sont remplacés par les mots « fines.justonweb.be ».

Bruxelles, le 12 février 2025.

A. VERLINDEN

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2025/001680]

12 FEBRUARI 2025. — Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 1 juli 2017 ter uitvoering van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van de overtredingen inzake het wegverkeer wat de betaling met bank- of kredietkaart op het internet betreft

De Minister van Justitie,

Gelet op het koninklijk besluit van 14 maart 2006 tot uitvoering van artikel 44/11/11 van de wet van 5 augustus 1992 op het politieambt met het oog op de doorzending van bepaalde gegevens aan bpost en houdende de administratieve behandeling van de onmiddellijke inningen, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 28 juni 2017;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van overtredingen inzake het wegverkeer, laatst gewijzigd bij koninklijk besluit van 22 september 2024, artikelen 9.3 en 12.2;

Gelet op het ministerieel besluit van 1 juli 2017 ter uitvoering van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van de overtredingen inzake het wegverkeer wat de betaling met bank- of kredietkaart op het internet betreft, artikel 2, § 2;

Gelet op de overdracht van het beheer van het digitaal portaal Just-on-web naar Justitie krijgen een aantal applicaties die op datzelfde domein draaien een nieuwe URL;

Besluit:

Artikel 1. In artikel 2, § 2, van het ministerieel besluit van 1 juli 2017 ter uitvoering van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende de inning en de consignatie van een som bij de vaststelling van de overtredingen inzake het wegverkeer wat de betaling met bank- of kredietkaart op het internet betreft, worden de woorden “justonweb.be/fines” vervangen door de woorden “fines.justonweb.be”.

Brussel, 12 februari 2025.

A. VERLINDEN