

Bijlage bij het koninklijk besluit van ...tot wijziging van de bijlage bij het koninklijk besluit van 18 januari 1999 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische Raad voor implantaten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering

Artikel 2 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 18 januari 1999 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Technische Raad voor implantaten ingesteld bij de Dienst voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering wordt aangevuld als volgt :

« Voor individuele dossiers van patiënten waarvoor het advies van de Technische Raad voor implantaten vereist is ten behoeve van het College van geneesheren-directeurs kunnen de leden volgens een schriftelijke procedure (bv : brief, fax of e-mail) bijeen worden geroepen voor een vergadering. In dat geval worden de agenda en het ontwerp-advies per individueel dossier verspreid. De leden van de Technische Raad voor implantaten worden uitgenodigd hun advies binnen een termijn van vijf werkdagen schriftelijk (bv : brief, fax of e-mail) mee te delen. Na het verstrijken van deze termijn en zonder formeel verzet van een stemgerechtigd werkend lid wordt het ontwerp-advies als advies van de Technische Raad voor implantaten aan het College van geneesheren-directeurs overgemaakt.

In geval van formeel verzet van een stemgerechtigd werkend lid van de Technische Raad voor implantaten wordt het ontwerp-advies voor het individuele dossier op de agenda geplaatst van de volgende vergadering van de Technische Raad. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 12 augustus 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Annexe à l'arrêté royal du ... modifiant l'annexe de l'arrêté royal du 18 janvier 1999 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique des implants institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité

L'article 2 de l'annexe à l'arrêté royal du 18 janvier 1999 portant approbation du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique des implants institué auprès du Service des soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité est complété comme suit :

« Pour les dossiers individuels de patients pour lesquels l'avis du Conseil technique des implants est exigé au bénéfice du Collège des médecins-directeurs, les membres peuvent, selon une procédure écrite (par ex. : lettre, fax, ou mail), être convoqués pour une séance. Dans ce cas, l'ordre du jour et le projet d'avis par dossier individuel sont distribués. Les membres du Conseil technique des implants sont invités à communiquer par écrit (par ex. : lettre, fax, ou mail) leur avis dans un délai de cinq jours ouvrables. Après l'expiration de ce délai et sans opposition formelle d'un membre effectif, le projet d'avis est transmis comme avis du Conseil technique des implants au Collège des médecins-directeurs.

En cas d'opposition formelle d'un membre effectif du Conseil technique des implants, ayant voix délibérative, le projet d'avis pour le dossier individuel est mis à l'ordre du jour de la prochaine séance du Conseil technique. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 12 août 2008.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

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

N. 2008 — 2943

[C — 2008/24325]

12 AUGUSTUS 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden onderwerpt de biociden aan een toelating of registratie die moet bekomen worden vooraleer ze op de markt worden gebracht.

Hiermee voldoet het aan de verplichtingen die worden opgelegd door de Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden en geeft het uitvoering aan het artikel 8 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid (hierna : de productnormenwet).

De omschrijving van het begrip « biociden » in het besluit van 22 mei 2003 was identiek aan deze in artikel 2 van de productnormenwet.

De wet van 1 maart 2007 houdende diverse bepalingen heeft, uitsluitend wat betreft de Nederlandse tekst, de definitie van « biociden » die voorkomt in artikel 2, 8° van de productnormenwet aangepast. Het artikel 1,1° van het ontwerp brengt de definitie van « biociden » in het artikel 1, § 1, 1° van het besluit van 22 mei 2003 in overeenstemming met deze in de productnormenwet.

Daarenboven beoogt het artikel 1, 2° van het ontwerp de getrouwe omzetting van de Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden omzetting van Richtlijn 2007/74/EG.

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

F. 2008 — 2943

[C — 2008/24325]

12 AOÛT 2008. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

RAPPORT AU ROI

Sire,

L'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides soumet les biocides à une autorisation ou un enregistrement qui doivent être obtenus avant que ces produits ne puissent être mis sur le marché.

Les obligations imposées par la Directive 98/8/CE du Parlement et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché de produits biocides sont ainsi remplies et ledit arrêté exécuté aussi l'article 8 de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé (dénommée ci-après loi sur les normes de produits).

La description du concept « produits biocides » dans l'arrêté du 22 mai 2003 était identique à celle donnée dans l'article 2 de la loi sur les normes de produits.

La loi du 1^{er} mars 2007 portant des dispositions diverses adapte, uniquement en ce qui concerne le texte néerlandais, la définition des « produits biocides » telle qu'elle figure à l'article 2, 8° de la loi sur les normes de produits. L'article 1, 1° du projet met en concordance la définition des « produits biocides » à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1° de l'arrêté du 22 mai 2003 avec la définition de la loi sur les normes de produits.

Par ailleurs, l'article 1, 2° du projet vise la transposition fidèle de la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 90/385/CE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, de la Directive 93/42/CE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et de la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché de produits biocides.

Dit komt erop neer dat de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek in artikel 1, § 3 van het besluit van 22 mei 2003 worden toegevoegd aan de lijst van producten die beantwoorden aan de definitie van biociden maar die van de biocidereglementering zijn uitgesloten daar ze reeds zijn gedefinieerd of binnen de werkingssfeer vallen van andere reglementeringen.

De artikels 2 en 3 van het voorgelegde besluit beogen een administratieve vereenvoudiging door te voeren in de procedure tot aanvraag van een toelating voor het op de markt brengen van een biocide in de zin van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden. Volgens de in 2003 vastgelegde procedure moest voor de aanvraag tot toelating een dossier in vier exemplaren worden ingediend bij de het Directoraat-generaal Leefmilieu van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Het indienen van het volledig dossier onder vorm van een « papier » versie betekent een zware last, niet enkel voor de aanvrager maar ook voor de dienst die instaat voor ontvangst, behandeling en archivering van de dossiers die duizenden bladzijden kunnen omvatten.

Vandaar dat met het oog op administratieve vereenvoudiging in het raam van het moderniseringsproject « Gestautor » een geïnformatiseerde procedure wordt ontwikkeld voor het ontvangen verwerken en bewaren van de aanvraagdossiers op elektronische drager.

Enkel voor de in omvang beperkte dossierstukken waarvoor authenticiteit ondertekende en gedateerde exemplaren nodig blijken, zal nog één exemplaar op papier gevraagd worden.

De aanbeveling van de Raad van State, om de bepalingen in het artikel 1 die slechts aangeven wat de inhoud is van het ontwerp, weg te laten is gevolgd.

De Raad van State is van oordeel dat het ontwerp in zijn artikel 2, 2° (in het hier voorgelegde ontwerp henummerd als artikel 1, 2°) essentiële elementen inzake het vaststellen van een productnorm voor biociden betreft; het wijzigt het toepassingsgebied van de biocideregeling, inclusief het op de markt brengen. Hij vindt dat hiervoor de vereiste van de betrokkenheid van de gewestregeringen luidens artikel 6, § 4, 1° van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming van de instellingen moet worden nageleefd.

In adviesaanvraag aan de Raad van State is reeds gemeld dat het ontwerp van besluit geen productnormen als dusdanig vaststelt. De normen waaraan de middelen inzake in-vitro diagnostiek, bij het op de markt brengen, moeten voldoen, werden immers vastgesteld in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek, dat op zijn beurt de normen omzet die in de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen zijn opgenomen. Vandaar de opinie dat het voorgelegde besluit niet bepaalt aan welke eisen de middelen voor in-vitro diagnostiek bij hun op de markt brengen moeten voldoen en dus geen productnormen oplegt.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedwaardige en zeer getrouwe dienaar,
De Minister van Klimaat en Energie,
P. MAGNETTE

**ADVIES 44.447/3 VAN 13 MEI 2008
VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE**

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, derde kamer, op 25 april 2008 door de Minister van Klimaat verzocht hem, binnen een termijn van dertig dagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit « tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden », heeft het volgende advies gegeven :

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

Daarnaast bevat dit advies ook een aantal opmerkingen over andere punten. Daaruit mag echter niet worden afgeleid dat de afdeling wetgeving binnen de haar toegemeten termijn een exhaustief onderzoek van het ontwerp heeft kunnen verrichten.

Cela implique que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont ajoutés, à l'article 1^{er}, § 3 de l'arrêté du 22 mai 2003, à la liste des produits qui s'inscrivent dans le cadre de la définition des produits biocides mais sont exclus de la réglementation sur les biocides parce qu'ils sont déjà définis dans ou relèvent du champ d'application d'autres réglementations.

Les articles 2 et 3 de l'arrêté proposé visent une simplification administrative de la procédure de demande d'une autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide au sens de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides. Conformément à la procédure déterminée en 2003, la demande d'autorisation devait être accompagnée de l'introduction d'un dossier en quatre exemplaires auprès de la Direction générale Environnement du SPF Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement.

L'introduction du dossier complet sous forme d'une version « papier » génère une charge de travail importante, non seulement pour le demandeur, mais aussi pour le service chargé de réceptionner, traiter et archiver des dossiers pouvant contenir des milliers de pages.

Cela explique qu'en vue de la simplification administrative projetée dans le cadre du projet de modernisation « Gestautor », une procédure informatisée ait été mise au point pour la réception, le traitement et la conservation des dossiers sur support électronique.

Un exemplaire papier unique ne sera plus demandé que pour des pièces de dossiers moins volumineuses pour lesquelles des exemplaires authentiques signés et datés doivent être introduits.

La recommandation du Conseil d'Etat visant à supprimer les dispositions de l'article 1^{er} qui se limitent à indiquer quel est le contenu du projet a été suivie.

Le Conseil d'Etat estime, qu'en son article 2, 2° (renuméroté dans le projet proposé comme article 1, 2°), le projet porte sur des éléments essentiels pour la détermination d'une norme de produits pour les produits biocides; il modifie le champ d'application de la réglementation sur les produits biocides, en ce compris la mise sur le marché. Il est d'avis que l'obligation d'association des gouvernements régionaux, telle que visée dans l'article 6, § 4, 1° de la loi spéciale de réformes institutionnelles du 8 août 1980, doit être respectée.

La demande d'avis adressée au Conseil d'Etat mentionnait déjà que le projet d'arrêté ne fixe pas des normes de produits en tant que telles. Les normes auxquelles doivent satisfaire les dispositifs de diagnostic in vitro lors de la mise sur le marché ont, en effet, été fixées par l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui transpose, à son tour, les normes imposées par les directives relatives aux dispositifs médicaux. De là, le point de vue selon lequel le projet d'arrêté qui vous est soumis ne détermine pas les exigences auxquelles doivent satisfaire les dispositifs de diagnostic in vitro lors de leur mise sur le marché, et n'impose donc pas de normes de produits.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
De Votre Majesté,
le très respectueux et très fidèle serviteur,
Le Ministre du Climat et de l'Energie,
P. MAGNETTE

**AVIS 44.447/3 DU 13 MAI 2008
DE LA SECTION DE LEGISLATION
DU CONSEIL D'ETAT**

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, troisième chambre, saisi par le Ministre du Climat, le 25 avril 2008, d'une demande d'avis, dans un délai de trente jours, sur un projet d'arrête royal « modifiant l'arrête royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides », a donné l'avis suivant :

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

Par ailleurs, le présent avis comporte également un certain nombre d'observations sur d'autres points. Il ne peut toutefois s'en déduire que, dans le délai qui lui est imparti, la section de législation a pu procéder à un examen exhaustif du projet.

RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

2. De rechtsgrond voor het ontworpen besluit wordt geboden door de artikelen 2, 8°, in fine, 5, § 1, eerste lid, 1°, en 8, tweede lid, van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid (hierna : de productnormen-wet).

VORMVEREISTEN

3. Luidens artikel 6, § 4, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 tot hervorming der instellingen moeten de (gewest)regeringen worden betrokken bij onder meer het ontwerpen van de federale regelingen inzake productnormen.

Uit de begeleidende brief bij de adviesaanvraag blijkt dat deze betrokkenheid niet heeft plaatsgevonden omdat het ontwerpbesluit « geen productnormen als dusdanig [vaststelt] ».

In de rechtspraak van het Grondwettelijk Hof wordt als productnorm in de zin van artikel 6, § 1, II, tweede lid, 1°, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980 beschouwd, « regels die op dwingende wijze bepalen aan welke eisen een product moet voldoen, bij het op de markt brengen, onder meer ter bescherming van het milieu. Zij bepalen met name welk niveau van verontreiniging of hinder niet mag worden overschreden in de samenstelling of bij de emissies van een product, en kunnen specificaties bevatten over de eigenschappen, de beproevingsmethoden, het verpakken, het merken en het etiketteren van producten » (1).

Aangezien de ontworpen regeling essentiële elementen inzake het vaststellen van een productnorm voor biociden betreft - artikel 2, 2°, van het ontwerp wijzigt het toepassingsgebied van de biocideregeling, inclusief het op de markt brengen ervan - dient het hiervoor in herinnering gebrachte vereiste van betrokkenheid te worden nageleefd.

Dienvolgens moeten de gewestregeringen nog worden betrokken bij het ontwerp. Indien ten gevolge hiervan nog wijzigingen worden aangebracht aan het ontwerp, moeten die wijzigingen om advies worden voorgelegd aan de Raad van State, afdeling wetgeving.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

4. Overeenkomstig hetgeen in verband met de rechtsgrond voor het ontworpen besluit is opgemerkt (opmerking 2), dient in het eerste lid van de aanhef te worden verwezen naar artikel 5, § 1, eerste lid, 1°, van de productnormenwet in plaats van naar artikel 5, § 1, 13°.

5. In het huidige tweede lid van de aanhef mogen, gelet op de meest recente wetgevingstechnische voorschriften, de vermelding van de artikelen van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, die bij het voorliggende ontwerp van besluit worden gewijzigd, alsmede de wetshistoriek, worden weggelaten.

6. In de aanhef zal een nieuw lid dienen te worden ingevoegd, waarin er melding van wordt gemaakt dat het wettelijk verplicht vormvereiste van betrokkenheid is vervuld.

7. Het huidige zesde lid van de aanhef redigere men als volgt :

« Gelet op advies 44.447/3 van de Raad van State, gegeven op 13 mei 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973; ».

Artikel 1

8. De bepalingen in artikel 1 die slechts aangeven wat de inhoud is van het ontwerp, zijn overbodig en dienen te worden weggelaten.

Wat betreft de vermelding in artikel 1, dat met het ontworpen besluit de omzetting wordt beoogd in het Belgisch recht van Richtlijn 2007/47/EG (2), dient te worden opgemerkt dat, nu ook in de aanhef hiervan melding wordt gemaakt, reeds is voldaan aan het voorschrift van artikel 4, lid 1, van Richtlijn 2007/47/EG, naar luid waarvan de lidstaten, wanneer ze bepalingen aannemen, in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn dienen te verwijzen. De vermelding in het dispositief biedt in casu geen meerwaarde nu het gaat om een wijzigend besluit.

Artikel 1 dient dan ook in zijn geheel te worden weggelaten.

Artikel 3

9. Luidens het ontworpen artikel 5, § 1, van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 moet de aanvraag tot toelating worden gericht aan het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, en wordt de

FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

2. L'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans les articles 2, 8°, in fine, 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, et 8, alinéa 2, de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes [de] produits ayant pour but la promotion de modes [de production] et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé (ci-après : la loi normes de produits).

FORMALITES

3. Selon l'article 6, § 4, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, les gouvernements (régionaux) seront entre autres associés à l'élaboration des réglementations fédérales en matière de normes de produits.

Il ressort de la lettre d'accompagnement jointe à la demande d'avis que les gouvernements régionaux n'ont pas été associés en l'espèce des lors que le projet d'arrête ne fixe pas de normes de produits en tant que telles.

Dans la jurisprudence de la Cour constitutionnelle, les normes de produits au sens de l'article 6, § 1^{er}, II, alinéa 2, 1°, de la loi spéciale du 8 août 1980, sont considérés comme « des règles qui déterminent de manière contraignante les conditions auxquelles un produit doit satisfaire, lors de la mise sur le marché, entre autres en vue de la protection de l'Environnement. Elles fixent notamment des limites en ce qui concerne les niveaux de polluant ou de nuisance à ne pas dépasser dans la composition ou dans les émissions d'un produit et peuvent contenir des spécifications quant aux propriétés, aux méthodes d'essais, à l'emballage, au marquage et à l'étiquetage des produits » (1).

Des lors que le texte en projet concerne des éléments essentiels pour élaborer une norme de produits pour les biocides - article 2, 2°, du projet modifie le champ d'application de la réglementation relative aux biocides, en ce compris leur mise sur le marché - la condition de l'association des gouvernements régionaux, rappelée ci-dessus, doit être respectée.

Il s'ensuit que les gouvernements régionaux doivent encore être associés au projet. Dans l'hypothèse où celui-ci serait modifié en conséquence, il y aurait lieu de soumettre ces modifications à l'avis du Conseil d'Etat, section de législation.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

4. Conformément à l'observation concernant le fondement juridique de l'arrêté en projet (observation 2), le premier alinéa du préambule fera référence à l'article 5, § 1, alinéa 1^{er}, 1°, de la loi normes de produits, au lieu de l'article 5, § 1^{er}, 13°.

5. Compte tenu des règles de légistique les plus récentes, on supprimera, au deuxième alinéa actuel du préambule, la mention des articles de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides qui sont modifiés par le présent projet d'arrête, ainsi que l'historique.

6. On insérera dans le préambule un nouvel alinéa mentionnant que la formalité de l'association, imposée par la loi, a été accomplie.

7. On rédigera le sixième alinéa actuel du préambule comme suit :

« Vu l'avis 44.447/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 mai 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ».

Article 1^{er}

8. Les dispositions de l'article 1^{er} qui indiquent simplement le contenu du projet sont superflues et doivent être supprimées.

En ce qui concerne la mention, à l'article 1^{er}, selon laquelle l'arrêté en projet a pour but la transposition en droit belge de la Directive 2007/47/CE (2), on notera que, dès lors que le préambule en fait également mention, il est déjà satisfait à la prescription de l'article 4, paragraphe 1^{er}, de la Directive 2007/47/CE, qui dispose que, lorsque les Etats membres adoptent des dispositions, celles-ci doivent contenir une référence à cette directive ou être accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. En l'espèce, la mention dans le dispositif ne présente aucun intérêt, dès lors qu'il s'agit d'un arrêté modificatif.

En conséquence, on supprimera l'article 1^{er} dans son entier.

Article 3

9. Selon l'article 5, § 1^{er}, en projet, de l'arrêté royal du 22 mai 2003, la demande d'autorisation doit être adressée à la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, et le ministre compétent (3) est

bevoegd minister (3) gemachtigd tot het vaststellen van de nadere regels omtrent de wijze waarop de voor de toelating vereiste gegevens op een elektronische drager worden ingevoerd.

Uit die bepaling kan niet duidelijk worden afgeleid of een toelatingsaanvraag ook nog op een andere wijze dan elektronisch kan worden ingediend.

Zoals het ontwerp van ministerieel besluit « tot vaststelling van de nadere regels omtrent de wijze waarop de voor een toelating in de zin van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden vereiste gegevens op een elektronische drager worden ingevoerd », waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, heden advies 44.448/3 geeft, is geredigeerd, lijkt een aanvraag nog enkel te kunnen worden ingediend via elektronische weg. De gemachtigde heeft bevestigd dat dit de bedoeling is.

De ontworpen bepaling dient in het licht van wat voorafgaat te worden verduidelijkt.

Artikel 4

10. Bij artikel 4 wordt bijlage VII bij het koninklijk besluit van 22 mei 2003 opgeheven.

Gelet op die opheffing dient in de artikelen 32, § 1, tweede lid, en 78, §§ 3 en 5, eerste en tweede lid, van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 de verwijzing naar bijlage VII te worden geschrapt, en moeten die artikelen worden afgestemd op het bepaalde in de bijlage bij het ontwerp van ministerieel besluit, waarover de Raad van State, afdeling wetgeving, heden advies 44.448/3 geeft.

De kamer was samengesteld uit :

de heren :

J. SMETS, staatsraad, voorzitter;

B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH, staatsraden;

H. COUSY, assessor van de afdeling wetgeving.

Mevr. A.-M. GOOSSENS, griffier.

Het verslag werd uitgebracht door Mevr. K. BAMS, auditeur.

DE GRIFFIER,
A.-M. GOOSSENS.

DE VOORZITTER,
J. SMETS.

Nota's

(1) Grondwettelijk Hof, nrs. 4/95, 6/95, 7/95, 8/95, 9/95 en 10/95, 2 februari 1995.

(2) Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.

(3) Of de door hem voor welbepaalde taken of bevoegdheden gemachtigde ambtenaar (zie artikel 1, 17°, van het koninklijk besluit van 22 mei 2003).

12 AUGUSTUS 2008. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid, artikelen 2, 8°, in fine, gewijzigd bij de wet van 1 maart 2007, 5, § 1, eerste lid, 1°, en 8, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;

Overwegende de Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden;

Overwegende de kennisgeving aan de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, de Hoge Gezondheidsraad, de Raad voor het Verbruik en de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven;

habilité à préciser les modalités de l'introduction, sur un support électronique, des données requises pour l'autorisation..

Cette disposition ne permet pas de déterminer clairement si une demande d'autorisation peut également être introduite autrement que sur un support électronique.

Tel qu'est rédigé le projet d'arrêté ministériel « fixant les règles plus amples concernant les modalités de l'introduction des données qui sont exigées pour une autorisation au sens de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides sur un rapport électronique », sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, émet ce jour l'avis 44.448/3, une demande ne semble plus pouvoir être introduite que par la voie électronique. Le délégué a confirmé que telle était l'intention.

La disposition en projet sera précisée en conséquence.

Article 4

10. L'article 4 abroge l'annexe VII de l'arrêté royal du 22 mai 2003.

Vu cette abrogation, on supprimera la référence à l'annexe VII qui est faite dans les articles 32, § 1^{er}, alinéa 2, et 78, §§ 3 et 5, alinéas 1^{er} et 2, de l'arrêté royal du 22 mai 2003, et on alignera ces articles sur les dispositions de l'annexe du projet d'arrêté ministériel sur lequel le Conseil d'Etat, section de législation, émet ce jour l'avis 44.448/3.

La chambre était composée de :

MM. :

J. SMETS, conseiller d'Etat, président;

B. SEUTIN, W. VAN VAERENBERGH, conseillers d'Etat;

H. COUSY, assesseur de la section de législation,

Mme A.-M. GOOSSENS, greffier.

Le rapport a été présenté par Mme K. BAMS, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. B. SEUTIN.

LE GREFFIER,
A.-M. GOOSSENS.

LE PRESIDENT,
J. SMETS.

Notes

(1) Cour constitutionnelle, n^{os} 4/95, 6/95, 7/95, 8/95, 9/95 et 10/95, 2 février 1995.

(2) Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la Directive 93/42/CEE du Conseil relatif aux dispositifs médicaux et la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

(3) Ou le fonctionnaire délègue par lui pour certaines tâches ou compétences bien déterminées (voir l'article 1^{er}, 17°, de l'arrêté royal du 22 mai 2003).

12 AOÛT 2008. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, les articles 2, 8°, in fine, modifié par la loi du 1^{er} mars 2007, 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, et 8, deuxième alinéa, modifié par la loi du 28 mars 2003;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides;

Considérant la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la Directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides;

Considérant la notification au Conseil fédéral du Développement durable, au Conseil supérieur de la Santé, au Conseil de la Consommation et au Conseil central de l'Economie;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 4 maart 2008;

Gelet op advies 44.447/3 van de Raad van State, gegeven op 13 mei 2008, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op voordracht van de Minister van Klimaat en Energie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden, worden volgende wijzigingen aangebracht :

1° de Nederlandstalige tekst van § 1, 1°, wordt vervangen als volgt :

« 1° biociden : de werkzame stoffen en preparaten die één of meer werkzame stoffen bevatten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten ervan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden; »;

2° § 3 wordt aangevuld als volgt :

« 11° de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. ».

Art. 2. Artikel 5, § 1, van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, wordt vervangen als volgt :

« § 1. De aanvraag tot toelating wordt gericht aan het Directoraat-generaal Leefmilieu van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

De aanvragen mogen uitsluitend op elektronische drager worden ingediend.

De Minister stelt de nadere regels op omtrent de wijze waarop de voor de toelating vereiste gegevens op een elektronische drager worden ingevoerd. Hij kan ook bepalen voor welke documenten, in afwijking van vorig lid, aan voornoemde dienst ook een origineel ondertekend en gedateerd exemplaar moet worden bezorgd. ».

Art. 3. De bijlage VII van hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij koninklijk besluit van 3 oktober 2005, wordt opgeheven

In het artikel 32, § 1, tweede lid, van hetzelfde besluit worden de vermeldingen « indien de aanvrager hierom uitdrukkelijk heeft verzocht via een aanduiding op de als bijlagen VII of VIII bij dit besluit gevoegde formulieren. » vervangen als volgt : « indien de aanvrager hierom uitdrukkelijk heeft verzocht via een aanduiding op de als bijlage VIII bij dit besluit gevoegde formulieren of via een aanduiding op de daartoe voorziene plaats in het op elektronische drager geplaatste document. ».

In het artikel 78, §§ 3 en 5, eerste en tweede lid van hetzelfde besluit, worden de vermeldingen « Document B10 in bijlage VII » vervangen als volgt : « Document B10 zoals vastgesteld door de Minister ».

In het artikel 78, § 3, van hetzelfde besluit, worden de vermeldingen « Document B7 in bijlage VII » vervangen als volgt : « Document B10 zoals vastgesteld door de Minister ».

Art. 4. Artikel 1, 1°, treedt in werking de dag van de publicatie van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Artikel 1, 2°, van dit besluit treedt in werking op 21 maart 2010.

De artikelen 2 en 3 van dit besluit treden in werking op 31 augustus 2008.

Art. 5. De Minister bevoegd voor Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Nice, 12 augustus 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Klimaat en Energie,
P. MAGNETTE

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 4 mars 2008;

Vu l'avis 44.447/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 mai 2008, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre du Climat et de l'Energie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, sont apportées les modifications suivantes :

1° le texte néerlandophone du § 1^{er}, 1°, est remplacé comme suit :

« 1° biociden : de werkzame stoffen en preparaten die één of meer werkzame stoffen bevatten, in de vorm waarin zij aan de gebruiker worden geleverd, en bestemd zijn om een schadelijk organisme te vernietigen, af te schrikken, onschadelijk te maken, de effecten ervan te voorkomen of het op andere wijze langs chemische of biologische weg te bestrijden; »;

2° le § 3 est complété comme suit :

« 11° les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro tels que visés à l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ».

Art. 2. L'article 5, § 1^{er} du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005, est remplacé comme suit :

« § 1^{er}. La demande doit être adressée à la Direction générale Environnement du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Les demandes doivent obligatoirement être introduites sur support électronique.

Le Ministre fixe les règles plus précises concernant les modalités d'introduction des données qui sont exigées pour l'autorisation sur un support électronique. Il peut en outre déterminer pour quels documents un original signé et daté doit également être communiqué au service précité, par dérogation à l'alinéa précédent. ».

Art. 3. L'annexe VII du même arrêté, tel que modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005, est abrogée.

Dans l'article 32, § 1^{er}, second alinéa du même arrêté, les mots « si le demandeur l'a demandé expressément, par une indication sur les formulaires joints aux annexes VII ou VIII du présent arrêté » sont remplacés par les mots « si le demandeur l'a demandé expressément, par une indication sur les formulaires joints à l'annexe VIII du présent arrêté ou par une indication à l'endroit prévu à cet effet sur le document placé sur support électronique. ».

Dans l'article 78, §§ 3 et 5, premier et second alinéas du même arrêté, les mots « Document B10 de l'annexe VII » sont remplacés par les mots « Document B10 comme déterminé par le Ministre ».

Dans l'article 78, § 3, du même arrêté, les mots « Document B7 de l'annexe VII » sont remplacés par les mots « Document B10 comme déterminé par le Ministre ».

Art. 4. L'article 1^{er}, 1°, entre en vigueur le jour de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

L'article 1^{er}, 2° du présent arrêté entre en vigueur le 21 mars 2010.

Les articles 2 et 3 du présent arrêté entrent en vigueur le 31 août 2008.

Art. 5. Le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Nice, le 12 août 2008.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre du Climat et de l'Energie,
P. MAGNETTE