

Evenwel wordt, voor de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van specialiteiten van eenzelfde ATC klasse (niveau 4) waarvan er minstens één farmaceutische specialiteit beantwoordt aan de voorwaarde zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2, van de voornoemde gecoördineerde wet, het theoretisch persoonlijke aandeel verhoogd tot een maximaal bedrag van 10,40 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1, tweede lid, en § 19, van de voornoemde gecoördineerde wet, en van 15,70 euro voor de overige rechthebbenden, wanneer het gaat om een verpakking zoals bedoeld in het eerste lid van dit punt. Dit maximale bedrag is niettemin verhoogd tot 15,70 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1, tweede lid, en § 19, van de voornoemde gecoördineerde wet, en tot 23,50 euro voor de overige rechthebbenden, wanneer het gaat om een verpakking zoals bedoeld in het tweede lid van dit punt.

2° in het tweede lid wordt het derde streepje vervangen door de volgende bepalingen :

— klasse 3 : 50 % van de rekenbasis met een maximum van 10,40 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1, tweede lid, en § 19, van de voornoemde gecoördineerde wet die recht hebben op een verhoogde verzekeringstegemoetkoming, en met een maximum van 17,40 euro voor de overige rechthebbenden

Evenwel wordt, voor de farmaceutische specialiteiten die behoren tot de groep van specialiteiten binnen eenzelfde ATC klasse (niveau 4) waarvan er minstens één farmaceutische specialiteit beantwoordt aan de voorwaarde zoals bedoeld in artikel 34, eerste lid, 5^o, c), 2, van de voornoemde gecoördineerde wet, het theoretisch persoonlijke aandeel verhoogd tot een maximaal bedrag van 15,70 euro voor de rechthebbenden bedoeld in artikel 37, § 1, tweede lid, en § 19, van de voornoemde gecoördineerde wet, en van 26,10 euro voor de overige rechthebbenden.

3° het derde lid wordt aangevuld met de volgende bepaling :

« Maandelijks kan het Instituut een lijst publiceren via het netwerk INTERNET op het adres <http://www.riziv.fgov.be> met nieuwe middelen of met wijzigingen van de verkoopprijs aan publiek en/of vergoedingsbasis, in afwachting van de zesmaandelijks aanpassing van de lijst die volgt als bijlage bij dit besluit.»

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand volgend op het verstrijken van een termijn van tien dagen die ingaat na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 september 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Cependant, en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques qui font partie d'un groupe de spécialités ayant la même classe ATC (niveau 4), lequel comprend au moins une spécialité pharmaceutique qui répond à la condition fixée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2^o, de la loi coordonnée susvisée, l'intervention personnelle théorique est augmentée jusqu'à un montant maximal de 10,40 euros pour les bénéficiaires visés à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, et § 19, de la loi coordonnée susvisée, et de 15,70 euros pour les autres bénéficiaires, lorsqu'il s'agit d'un conditionnement visé à l'alinéa 1^{er} du présent point. Ce montant maximal est néanmoins augmenté jusqu'à 15,70 euros pour les bénéficiaires visés à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, et § 19, de la loi coordonnée susvisée, et 23,50 euros pour les autres bénéficiaires, lorsqu'il s'agit d'un conditionnement visé à l'alinéa 2 du présent point.

2° à l'alinéa 2, le troisième tiret est remplacé par les dispositions suivantes :

— classe 3 : 50 % de la base de calcul avec un maximum de 10,40 euros pour les bénéficiaires visés à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, et § 19, de la loi coordonnée susvisée et qui ont droit à un remboursement augmenté de l'assurance, et avec un maximum de 17,40 euros pour les autres bénéficiaires

Cependant, en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques qui font partie d'un groupe de spécialités ayant la même classe ATC (niveau 4), lequel comprend au moins une spécialité pharmaceutique qui répond à la condition fixée à l'article 34, alinéa 1^{er}, 5^o, c), 2^o, de la loi coordonnée susvisée, l'intervention personnelle théorique est augmentée jusqu'à un montant maximal de 15,70 euros pour les bénéficiaires visés à l'article 37, § 1^{er}, alinéa 2, et § 19, de la loi coordonnée susvisée, et de 26,10 euros pour les autres bénéficiaires.

3° l'alinéa 3 est complété par la disposition suivante :

« Mensuellement, l'Institut peut publier une liste par l'intermédiaire du réseau INTERNET à l'adresse <http://www.inami.fgov.be> avec les nouveaux moyens ou les modifications du prix de vente au public et/ou de la base de remboursement, en attendant l'adaptation semestrielle de la liste annexée au présent arrêté. »

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui l'expiration d'un délai de dix jours prenant cours le jour suivant sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} septembre 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3746

[C — 2006/22905]

5 AUGUSTUS 2006. — Koninklijk besluit tot oprichting van een Comité voor advies inzake biociden en 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, inzonderheid op artikel 8 zoals gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003 en op artikel 8bis ingevoegd door voornoemde 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 oktober 2005;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 13 december 2004;

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

F. 2006 — 3746

[C — 2006/22905]

5 AOUT 2006. — Arrêté royal instituant un Comité d'avis sur les produits biocides et 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 de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé, notamment l'article 8 modifié par la loi du 28 mars 2003 et l'article 8bis inséré par la même loi du 28 mars 2003 précitée;

Vu l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides, modifié par l'arrêté royal du 3 octobre 2005;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 décembre 2004;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting, gegeven op 8 december 2005;

Gelet op het advies nr. 40.069/3 van de Raad van State, gegeven op 28 maart 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Comité voor advies inzake biociden*

Afdeling 1. — Definities, oprichting en opdrachten

Artikel 1. Voor de toepassing van deze afdeling, wordt verstaan onder :

- 1° de FOD : de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;
- 2° DG Leefmilieu : het directoraat-generaal Leefmilieu van de FOD;
- 3° DG Dier, Plant en Voeding : het directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de FOD;
- 4° het CODA : het Centrum voor Onderzoek in de Diergeneeskunde en Agrochemie;
- 5° het WIV : het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid;
- 6° de Minister : de Minister bevoegd voor Leefmilieu.

Art. 2. In uitvoering van artikel 8, eerste 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, wordt bij de FOD een "Comité voor advies inzake biociden" opgericht, hierna aangeduid als "het Comité".

Art. 3. Het Comité heeft volgende opdrachten :

- 1° Het beoordelen van de motivering van de aanvragers voor het vertrouwelijk houden van informatie, krachtens artikel 32, § 1, van het KB van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden;
- 2° De grondige evaluatie van het dossier op basis van deelrapporten met betrekking tot werkzaamheid, fysisch-chemische eigenschappen, potentiële toxiciteit voor de mens en voor het milieu, blootstelling van de mens en van het milieu, gedrag in het milieu;
- 3° Op basis van de hiervoor bedoelde evaluatie, het formuleren van het advies over het risico en over de doeltreffendheid van een biocide;
- 4° Desgevallend, het formuleren van vragen aan de Hoge Gezondheidsraad over de kritische punten van het dossier of over monografieën over werkzame stoffen, evenals over de modellen die voor de blootstelling van mens of milieu zijn voorgesteld;
- 5° Inzake de werkzame stoffen van biociden waarvoor, met toepassing van de Verordening (EG) 2032/2003 van de Commissie van 4 november 2003 inzake de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van richtlijn 98/8/EG van het Europese Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1896/2000, een "verslag van de bevoegde overheid" is ontvangen, of waarvoor, krachtens artikel 11 van de voornoemde richtlijn 98/8 een afschrift van de beoordeling door de bevoegde autoriteit is meegedeeld, het formuleren van voorstellen inzake blootstellingsnormen : ADI (Admissible Daily Intake), AOEL (Admissible Operator Exposure Level), PNEC (Predicted Non Effect Concentration) en inzake de PEL (Predicted Effect Level), - en PEC (Predicted Effect Concentration) waarden die aan de Hoge Gezondheidsraad voor advies worden voorgelegd;
- 6° Het voorstellen van de indeling van biociden overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 11 januari 1993 tot regeling van de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten met het oog op het op de markt brengen of het gebruik ervan, en het geven van advies over de voorstellen van etiket, bijsluiter en veiligheidsinformatieblad geleverd door de aanvrager;
- 7° Het formuleren van voorstellen over een indeling van een biocide in klasse A.

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 8 décembre 2005;

Vu l'avis n° 40.069/3 du Conseil d'Etat, donné le 28 mars 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de Notre Ministre de l'Environnement et de l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er}. — *Comité d'avis sur les produits biocides*

Section 1^{re}. — Définitions, instauration et missions

Article 1^{er}. Pour l'application de cette section, il est entendu par :

- 1° le SPF : le Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;
- 2° DG Environnement : la direction générale Environnement du SPF;
- 3° DG Animaux, Plantes et Alimentation : la direction générale Animaux, Plantes et Alimentation du SPF;
- 4° le CERVA : le Centre d'études et de Recherches vétérinaires et agrochimiques;
- 5° l'ISP : l'Institut Scientifique de Santé publique;
- 6° le Ministre : le Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions.

Art. 2. En application de l'article 8, premier alinéa, 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, est institué au sein du SPF un "Comité d'avis sur les produits biocides", dénommé ci-après : "le Comité".

Art. 3. Le Comité est chargé des missions suivantes :

- 1° L'évaluation de la motivation des requérants pour justifier le traitement confidentiel de l'information, en vertu de l'article 32, § 1^{er}, de l'AR du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides;
- 2° L'évaluation approfondie du dossier sur base des rapports partiels en ce qui concerne l'efficacité, les propriétés physico-chimiques, la toxicité potentielle pour l'homme et pour l'environnement, l'exposition de l'homme et de l'environnement, le comportement dans l'environnement;
- 3° Sur base de l'évaluation visée ci-dessus, la formulation de l'avis relatif aux risques et à l'efficacité d'un biocide;
- 4° Le cas échéant, la formulation des questions au Conseil supérieur d'Hygiène concernant les points critiques du dossier ou concernant les monographies relatives aux substances actives, ainsi qu'en ce qui concerne les modèles d'exposition de l'homme ou de l'environnement proposés;
- 5° En ce qui concerne les substances actives des biocides pour lesquelles, avec application du Règlement (CE) n° 2032/2003 de la Commission du 4 novembre 2003 concernant la seconde phase du programme de travail de dix ans visé à l'article 16, paragraphe 2, de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits biocides, et modifiant le Règlement (CE) n° 1896/2000, un « rapport de l'autorité compétente » a été reçu ou, qu'en vertu de l'article 11 de la directive 98/8 précitée une copie de l'évaluation par l'autorité compétente a été communiquée, la proposition de seuils d'exposition : DJA (Dose Journalière Admissible), AOEL (Admissible Operator Exposure Level), PNEC (Predicted Non Effect Concentration) et de valeurs PEL (Predicted Effect Level) et PEC (Predicted Effect Concentration) qui seront soumises pour avis au Conseil supérieur d'Hygiène;
- 6° La proposition de classification des produits biocides conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 11 janvier 1993 réglementant la classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi et la formulation d'avis sur les propositions d'étiquetage, sur les notices et sur la fiche de données de sécurité transmises par le requérant;
- 7° La formulation des propositions concernant une classification d'un produit biocide en classe A.

Afdeling 2. — Samenstelling van het Comité, onverenigbaarheden en belangenconflicten

Art. 4. § 1. Het Comité bestaat uit volgende leden :

1° een voorzitter, die behoort tot het wetenschappelijk personeel van een wetenschappelijke instelling of centrum van de FOD;

2° een ondervoorzitter die tot de technische deskundigen van het DG Leefmilieu behoort;

3° vier leden die tot de technische deskundigen van het DG Leefmilieu behoren;

4° een lid dat tot de technische deskundigen van het DG Dier, Plant en Voeding behoort;

5° een lid dat tot het wetenschappelijk personeel van het CODA behoort;

6° een lid dat tot het wetenschappelijk personeel van het WIV behoort;

7° een vertegenwoordiger per Gewest.

§ 2. De voorzitter en de leden worden benoemd door de Minister voor een periode van vijf jaar.

Onverminderd vorig lid worden de voorzitter en de leden die afhangen van het DG Dier, Plant en Voeding, het CODA en het WIV slechts benoemd na akkoord van de Minister bevoegd voor Volksgezondheid.

§ 3. Onverminderd vorige paragraaf wordt de benoeming van een lid opgeheven indien het vervangen wordt tengevolge van het niet kunnen bijwonen van vier opeenvolgende vergaderingen.

Art. 5. Het secretariaat van het Comité wordt waargenomen door personeelsleden van het DG Leefmilieu.

Art. 6. Wordt geacht onverenigbaar te zijn met de hoedanigheid van lid van het Comité, de uitoefening door het lid, door een vertegenwoordiger of een tussenpersoon, van elke betrekking, functie, mandaat, zelfs onbezoldigd :

a) in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging die actief is binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité;

b) in enige beroepsorganisatie of/-vereniging die sectoren van activiteiten vertegenwoordigt die actief zijn binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité.

Vóór zijn aanstelling als lid van het Comité verklaart het kandidaat lid aan de directeur-generaal van zijn wetenschappelijke instelling, zijn wetenschappelijk centrum of directoraat - generaal of het onder één van de voornoemde mogelijkheden valt.

De activiteiten binnen een wetenschappelijke vereniging vallen niet onder dit artikel.

Art. 7. Ieder lid van het Comité is ertoe gehouden, zowel wat hem zelf, een samenwonende als een bloedverwant in de eerste graad betreft, om spontaan en onmiddellijk :

- het hebben van een relevant belang in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging, die actief is binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité, dat van aard is om zijn werking te beïnvloeden,

- de uitoefening van een directie-, beheers- of interne controlefunctie in enige inrichting, onderneming, vennootschap of vereniging die actief is binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité, aan de voorzitter van het Comité aan te geven.

De voorzitter behandelt de aangiften en treft de nodige schikkingen om de goede werking van het Comité te vrijwaren.

Het participeren aan een wetenschappelijke vereniging valt niet onder dit artikel.

Afdeling 3. — Werking van het Comité

Art. 8. Het Comité behandelt :

1° Dossiers van biocidepreparaten met bestaande werkzame stoffen in de zin van voornoemde Verordening (EG) nr. 2032/2003;

2° Dossiers van biocidepreparaten met nieuwe werkzame stoffen voor tijdelijke toelating in België;

3° Dossiers van biocidepreparaten met werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I of IA van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003 voor toelating, registratie of wederzijdse erkenning van toelating;

Section 2. — Composition du Comité, incompatibilités et conflits d'intérêts

Art. 4. § 1^{er}. Le Comité est composé des membres suivants :

1° un président, membre du personnel scientifique d'une institution ou centre scientifique du SPF;

2° un vice-président faisant partie des experts techniques de la DG Environnement;

3° quatre membres faisant partie des experts techniques de la DG Environnement;

4° un membre faisant partie des experts techniques de la DG Animaux, Plantes et Alimentation;

5° un membre faisant partie du personnel scientifique du CERVA;

6° un membre faisant partie du personnel scientifique de l'ISP;

7° un représentant par Région.

§ 2. Le Président et les membres sont nommés par le Ministre pour une période de cinq ans.

Sans préjudice de l'alinéa précédent, la nomination du Président et des membres qui dépendent de la DG Animaux, Plantes et Alimentation, du CERVA et de l'ISP est soumise à l'accord préalable du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

§ 3. Sans préjudice du paragraphe précédent la nomination d'un membre est abrogée s'il est remplacé parce qu'il n'a pas pu participer à quatre réunions successives.

Art. 5. Le secrétariat du Comité est assuré par des membres du personnel de la DG Environnement.

Art. 6. Est réputé incompatible avec la qualité de membre du Comité, l'exercice par le membre, par personne interposée ou intermédiaire de tout emploi, fonction, mandat, même gratuit :

a) dans tout établissement, entreprise, société ou association quelconque relevant du domaine de compétence du Comité;

b) dans toute organisation ou association professionnelle représentative de secteurs d'activités relevant du domaine de compétence du Comité.

Avant sa nomination comme membre du Comité, le membre candidat déclare au directeur de son institut scientifique, de son centre scientifique ou de sa direction générale s'il rentre dans une des possibilités citées cidessus.

Les activités au sein d'une association scientifique ne sont pas visées par le présent article.

Art. 7. Tout membre du Comité est tenu de déclarer spontanément et immédiatement au président du Comité, en ce qui concerne lui-même, une personne cohabitante ou parente au 1^{er} degré :

- la détention significative d'intérêt dans tout établissement, entreprise, société ou association rentrant dans les compétences du Comité, susceptible d'influencer son fonctionnement,

- l'exercice d'une fonction de direction, de gestion ou de contrôle interne, dans tout établissement, entreprise, société ou association quelconque relevant des compétences du Comité.

Le président traite les déclarations et prend les mesures qui s'imposent afin de garantir le bon fonctionnement du Comité.

La participation à une association scientifique n'est pas visée par le présent article.

Section 3. — Fonctionnement du Comité

Art. 8. Le Comité traite :

1° Des dossiers de produits biocides contenant des substances actives existantes au sens du Règlement (CE) n° 2032/2003 précité;

2° Des dossiers de produits biocides contenant des substances actives nouvelles en vue d'une autorisation temporaire en Belgique;

3° Des dossiers de produits biocides contenant des substances actives reprises en annexe I ou IA de l'arrêté royal du 22 mai 2003 précité en vue d'une autorisation, d'un enregistrement ou d'une reconnaissance mutuelle;

4° Monografieën opgesteld door andere landen van de Europese Unie;

5° Hernieuwing van toelatingen na opname, hernieuwde opname of wijziging van de opname van een werkzame stof in bijlage I of IA van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003;

6° Andere onderwerpen voorzien bij het artikel 8bis van de voornoemde wet van 21 december 1998 of bij het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003.

Art. 9. Het Comité stelt een huishoudelijk reglement op, dat voor goedkeuring aan de Minister en aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid wordt overgemaakt.

Art. 10. Het Comité kan zich laten bijstaan door deskundigen die niet behoren tot zijn leden.

Art. 11. Het Comité geeft jaarlijks verslag van zijn werking op een forum waarop uitgenodigd worden :

- vertegenwoordigers van de Gewesten;
- vertegenwoordigers van de betrokken sectoren en van de belangen van de burger, alsmede van de niet gouvernementele organisaties zonder winstoogmerk, die binnen het bevoegdheidsdomein van het Comité actief zijn;
- deskundigen van de wetenschappelijke instellingen, of van universiteiten;
- zelfstandige deskundigen.

Art. 12. § 1. Bij het formuleren van zijn adviezen over de toelating van biociden houdt het Comité rekening met de bepalingen van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003 en, waar toepasselijk, met :

- de richtsnoeren en emissiescenariodocumenten uitgevaardigd door de diensten van de Europese Commissie;
- met de Europese normen inzake beproeving van de doeltreffendheid van biociden;
- met de opmerkingen vanwege de Commissie of van andere bevoegde instanties van andere lidstaten van de Europese Unie.

§ 2. Het Comité zet de behandeling verder van de aanvragen die vóór het in voege treden van dit besluit bij de Hoge Gezondheidsraad voor advies zijn ingediend.

Afdeling 4. — Beraadslaging

Art. 13. Om geldig te kunnen vergaderen moeten ten minste 4 leden van het Comité aanwezig zijn, de onder 7° van artikel 4, § 1, vernoemde leden niet meegeteld. Het Comité beslist bij meerderheid van stemmen van de onder 1° tot 6° van artikel 4, § 1 vernoemde aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter of, bij diens afwezigheid, van de ondervoorzitter beslissend.

HOOFDSTUK II. — Wijziging van het koninklijk besluit van 22 mei 2003 betreffende het op de markt brengen en het gebruiken van biociden

Art. 14. Artikel 6 van het voornoemde koninklijk besluit van 22 mei 2003, wordt vervangen als volgt :

« Art. 6. § 1. Binnen 14 dagen na de ontvangst van de aanvraag wordt aan de aanvrager meegedeeld of deze ontvankelijk is en in overeenstemming is met de administratieve eisen en andere vormaspecten bepaald in dit besluit. In voorkomend geval wordt, tegelijkertijd met de hierboven bedoelde mededeling van ontvankelijkheid, de aanvraag overgemaakt aan de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu voor nazicht van de wetenschappelijke ontvankelijkheid. Binnen een termijn van 45 dagen na de betekening van de administratieve ontvankelijkheid, stuurt het Directoraat-generaal Leefmilieu per aangetekende post aan de aanvrager een beslissing over het al of niet verlenen van een volledigheidverklaring. Deze volledigheidverklaring geldt als bevestiging dat het aanvraagdossier alle in artikel 5 bedoelde gegevens bevat en uit wetenschappelijk oogpunt als voldoende wordt beschouwd voor verdere evaluatie.

4° Des monographies rédigées par d'autres pays de l'Union européenne;

5° Le renouvellement d'autorisations après insertion, renouvellement de l'inclusion ou modification de l'inclusion d'une substance active dans l'annexe I^{er} ou IA de l'arrêté royal du 22 mai 2003 précité;

6° D'autres sujets prévus par l'article 8bis de la loi du 21 décembre 1998 ou par l'arrêté royal du 22 mai 2003 précités.

Art. 9. Le Comité fixe son règlement d'ordre intérieur et le soumet à l'approbation du Ministre et du Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 10. Le Comité peut se faire assister par des experts qui ne figurent pas parmi ses membres.

Art. 11. Le Comité présente une fois par an un rapport de ses activités à un forum auquel sont invités :

- des représentants de régions;
- des représentants de secteurs concernés et des intérêts du citoyen, ainsi que des organisations non gouvernementales sans but lucratif, actifs dans le domaine rentrant dans les compétences du Comité;
- des experts d'institutions scientifiques, des universités;
- des experts indépendants.

Art. 12. § 1^{er}. Lors de la formulation de ses avis relatifs à l'autorisation des produits biocides le Comité tient compte des dispositions de l'arrêté royal du 22 mai 2003 précité et, le cas échéant, des

- lignes directrices et des documents de scénarios d'émission édictés par les services de la Commission européenne;
- normes européennes en matière d'essais d'efficacité de produits biocides;
- remarques de la Commission ou des autorités compétentes des autres Etats Membres de l'Union européenne.

§ 2. Le Comité poursuit le traitement des demandes introduites pour avis auprès du Conseil supérieur d'Hygiène avant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Section 4. — Délibération

Art. 13. La délibération valide requiert la présence d'au moins 4 membres du Comité, sans compter les membres visés sous le 7° de l'article 4, § 1^{er}. Le Comité décide à la majorité des voix des membres visés sous le 1° au 6° de l'article 4, § 1^{er} présents. En cas d'égalité des voix, la voix du président, ou en cas d'absence de celui-ci, la voix du vice-président est prépondérante.

CHAPITRE II. — Modification de l'arrêté royal du 22 mai 2003 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits biocides

Art. 14. L'article 6 de l'arrêté royal du 22 mai 2003 précité est remplacé comme suit :

« Art. 6. § 1^{er}. Dans un délai de 14 jours après la réception de la demande il est communiqué au requérant si celle-ci est recevable et conforme aux exigences administratives ainsi que pour ce qui concerne les autres aspects formels fixés par le présent arrêté. Le cas échéant, simultanément à la communication de la recevabilité, la demande est transmise aux experts techniques de la Direction générale Environnement en vue de l'examen de la recevabilité sur le plan scientifique. Dans un délai de 45 jours après la notification de la recevabilité administrative, la Direction générale Environnement envoie au requérant, par lettre recommandée à la poste, une décision sur la délivrance d'une déclaration de complétude. Cette déclaration de complétude est la confirmation que le dossier de demande contient toutes les données visées à l'article 5 et qu'il est considéré comme suffisant du point de vue scientifique en vue de l'évaluation ultérieure.

Onverminderd het bepaalde in § 2, wordt de beslissing over de aanvraag om toelating genomen door de Minister vóór het verstrijken van een termijn van zes maanden.

Deze termijn gaat in op de dag waarop het Directoraat-generaal Leefmilieu per aangetekende post aan de aanvrager de voornoemde volledigheidverklaring heeft toegezonden.

§ 2. Indien na de verzending van de in § 1 bedoelde volledigheidverklaring niettemin blijkt dat aanvullende informatie nodig is voor de evaluatie van de risico's en de doeltreffendheid van het biocide, kan de Minister, na advies van het Comité voor advies inzake biociden, de aanvrager bij ter post aangetekende brief verzoeken deze informatie mee te delen. De Minister kan eveneens verlangen dat monsters van het preparaat en van de bestanddelen ervan worden verstrekt.

In deze gevallen en in afwijking van § 1, beschikt de Minister over een bijkomende beslissingstermijn van 3 maanden die ingaat op de dag waarop het Directoraat-generaal Leefmilieu aan de aanvrager een aangetekende brief heeft verstuurd ter kennisgeving dat de aanvullende informatie in goede orde ontvangen is met dien verstande dat de termijn van in totaal 6 maanden niet zal mogen overschreden worden.

§ 3. De aanvraag kan slechts na het bekomen van het advies van het Comité voor advies inzake biociden worden ingewilligd. Wanneer de Minister oordeelt dat de toelating niet kan worden verleend, deelt hij de motieven waarop hij zijn oordeel grondt, bij een ter post aangetekende brief, aan de aanvrager mee.

§ 4. Indien niet binnen de in de voorgaande paragrafen bepaalde termijnen aan de aanvrager geantwoord kan worden deelt het Comité voor advies inzake biociden dit onverwijld mee aan de aanvrager, samen met de stand van het onderzoek van het aanvraagdossier.

De aanvrager kan in het licht van de stand van het onderzoek alsnog opteren voor een verlenging van de beslissingstermijn met twee maanden. Hiertoe schrijft hij het Comité voor advies inzake biociden aan. Na het verstrijken van vermelde termijnen, wordt de toelating als geweigerd beschouwd; de aanvrager kan bezwaar aantekenen op de wijze bepaald in artikel 7.

Indien voor het vervolledigen van de aanvraag in het stadium van de volledigheidverklaring van de aanvraag of bij het verzoek om aanvullende informatie in de beoordelingsfase aan de aanvrager een termijn is opgelegd voor het meedelen van de bijkomende informatie en de aanvrager zonder motivering in gebreke blijft bij het leveren van die informatie wordt de aanvraag zonder gevolg geklasseerd."

Art. 15. In de artikelen 9, 14, § 1, 17, § 4, 18, § 1, 51, § 2, 56, § 2, 78, § 4, leden 1, 4, 5, 6, 7 en 8 en 80, § 4, van hetzelfde besluit, worden de woorden "de Hoge Gezondheidsraad" vervangen door de woorden "het Comité voor advies inzake biociden".

In het artikel 78, § 4, lid 3, van hetzelfde besluit worden de woorden "het wetenschappelijk secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad dat, binnen 45 dagen, beslist" vervangen door de woorden "de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu die, binnen 45 dagen, beslissen".

In het artikel 78, § 4, vierde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "het wetenschappelijk secretariaat" vervangen door de woorden "de technische deskundigen van het Directoraat-generaal Leefmilieu".

HOOFDSTUK III. — Slotbepalingen

Art. 16. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het ministerieel besluit tot benoeming van de leden van het Comité in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekend gemaakt.

Art. 17. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid en Onze Minister bevoegd voor Leefmilieu zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 augustus 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

De Minister van Leefmilieu,
B. TOBBACK

Sans préjudice des dispositions du § 2, le Ministre statue sur la demande d'autorisation avant l'expiration d'un délai de six mois.

Ce délai prend cours à la date à laquelle la Direction générale Environnement a envoyé par lettre recommandée au demandeur la déclaration de complétude susmentionnée.

§ 2. Si, après l'envoi de la déclaration de complétude visée au § 1^{er}, il apparaît néanmoins que des informations complémentaires sont nécessaires à l'évaluation des risques et de l'efficacité du produit biocide, le Ministre peut, après avis du Comité d'avis sur les produits biocides, requérir du demandeur par lettre recommandée qu'il communique ces informations. Le Ministre peut également exiger que des échantillons de la préparation et de ses constituants soient fournis.

Dans ces cas et par dérogation au § 1^{er}, le Ministre dispose d'un délai supplémentaire de 3 mois pour statuer à compter de la date à laquelle la Direction générale Environnement a envoyé au demandeur une lettre recommandée lui signifiant que les données complémentaires ont bien été reçues étant entendu toutefois que le délai global de 6 mois ne pourra pas être excédé.

§ 3. Il ne peut être fait droit à la demande que sur avis du Comité d'avis sur les produits biocides. Lorsque le Ministre estime ne pas pouvoir délivrer l'autorisation, il communique au demandeur par lettre recommandée les motifs sur lesquels il fonde son jugement.

§ 4. Au cas où il ne peut pas être répondu au requérant dans les délais prévus aux paragraphes précédents, le Comité d'avis sur les produits biocides communique ceci sans délai au requérant, en mentionnant l'état d'avancement de l'examen du dossier.

Le requérant peut encore, à la lumière de l'état d'avancement de l'examen, s'exprimer en faveur d'une prolongation de deux mois du délai de décision. A cette fin, il écrit au Comité d'avis sur les biocides. En cas de dépassement des délais précités, l'autorisation doit être considérée comme refusée; le requérant peut introduire une réclamation suivant les modalités prévues à l'article 7.

La demande est classée sans suite au cas où, dans la phase de la déclaration de complétude de la demande ou lors d'une demande d'information complémentaire dans la phase d'évaluation, un délai a été imposé au requérant à la soumission de l'information complémentaire et que le requérant omet sans motivation de fournir cette information."

Art. 15. Dans les articles 9, 14, § 1^{er}, 17, § 4, 18, § 1^{er}, 51, § 2, 56, § 2, 78, § 4, alinéas 1^{er}, 4, 5, 6, 7 et 8 et 80, § 4, du même arrêté les mots "Conseil supérieur d'Hygiène" sont remplacés par les mots "Comité d'avis sur les produits biocides".

Dans l'article 78, § 4, alinéa 3, du même arrêté les mots "au secrétariat scientifique du Conseil supérieur d'Hygiène qui statue, dans un délai de 45 jours," sont remplacés par les mots "aux experts techniques de la Direction générale Environnement qui statuent, dans un délai de 45 jours,".

Dans l'article 78, § 4, alinéa 4, du même arrêté les mots "du secrétariat scientifique" sont remplacés par les mots "des experts techniques de la Direction générale Environnement".

CHAPITRE III. — Dispositions finales

Art. 16. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de la publication de l'arrêté ministériel portant nomination des membres du Comité dans le *Moniteur belge*.

Art. 17. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et Notre Ministre qui a l'Environnement dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 août 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Le Ministre de l'Environnement,
B. TOBBACK