

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Nice, 12 augustus 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

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

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

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

Donné à Nice, le 12 août 2008.

ALBERT

Par le Roi :

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

N. 2008 — 2942

[C - 2008/22442]

12 AUGUSTUS 2008. — Koninklijk besluit 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

ALBERT II, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994, inzonderheid op artikel 28, § 4;

Gelet op 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;

Gelet op het voorstel van de Technische Raad voor implantaten, gegeven op 21 februari 2008;

Gelet op het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 17 maart 2008;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De wijziging aan het huishoudelijk reglement van de Technische Raad voor implantaten, als bijlage gevoegd bij dit besluit, wordt goedgekeurd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Nice, le 12 augustus 2008.

ALBERT

Van Koningswege :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

F. 2008 — 2942

[C - 2008/22442]

12 AOUT 2008. — Arrêté royal 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

ALBERT II, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, notamment l'article 28, § 4 ;

Vu 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;

Vu la proposition du Conseil technique des implants, donné le 21 février 2008;

Vu l'avis du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 17 mars 2008;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. La modification du règlement d'ordre intérieur du Conseil technique des implants, jointe en annexe, est approuvée.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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

Donné à Nice, le 12 août 2008.

ALBERT

Par le Roi :

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

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

**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 producties 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.

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

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE 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 exécute 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.