

Vu l'arrêté royal du 23 juin 2019 pris en exécution de l'article 3, alinéa 3, de la loi du 18 juillet 2017 relative à la création du statut de solidarité nationale, à l'octroi d'une pension de dédommagement et au remboursement des soins médicaux à la suite d'actes de terrorisme, pour ce qui concerne le droit à une pension de dédommagement et le bénéfice du statut de solidarité nationale, l'article 5,

Arrête :

Article 1^{er}. Délégation est accordée aux fonctionnaires qui sont titulaires d'une fonction de rang A1, A2 ou A3 qu'ils exercent au sein de la Cellule des Victimes Civiles de la guerre et des Victimes d'actes de terrorisme du Service fédéral des Pensions pour signer les actes suivants :

1° les décisions accordant le statut de solidarité nationale aux victimes visées à l'article 3, alinéa 3, de la loi du 18 juillet 2017 ;

2° les décisions accordant la pension de dédommagement aux victimes visées sous le 1^o ;

3° les décisions visées aux articles 7, 20, 22 et 23 de la loi du 18 juillet 2017 précitée et relatives à la révision de la pension de dédommagement attribuée aux victimes visées sous le 1^o ;

4° tous les autres actes non visés sous le 1^o, le 2^o et le 3^o et résultant des pouvoirs attribués par la législation et la réglementation relatives à la matière des victimes d'actes de terrorisme, au Ministre des Pensions.

Art. 2. Le fonctionnaire qui fait usage du pouvoir de signature délégué par le présent arrêté placera au-dessus de la mention de son grade et de sa signature la formule « Au nom du Ministre ».

Art. 3. Les délégations accordées en vertu du présent arrêté sont également accordées aux supérieurs hiérarchiques des fonctionnaires visés à l'article 1^{er} ayant la matière des victimes d'actes de terrorisme dans leurs attributions.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 14 novembre 2019.

D. BACQUELAINE

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2019/42473]

11 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 août 2018 relatif à l'accès à la profession de réviseur d'entreprises

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 7 décembre 2016 portant organisation de la profession et de la supervision publique des réviseurs d'entreprises, les articles 5, § 2, 1^o et 7, § 2, 1^o, et l'article 9, § 7, inséré par la loi du 30 juillet 2018 ;

Vu l'arrêté royal du 17 août 2018 relatif à l'accès à la profession de réviseur d'entreprises ;

Vu l'avis de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises, donné le 13 mars 2019 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des professions économiques, donné le 24 mai 2019 ;

Vu l'avis 66.540/1 du Conseil d'Etat, donné le 24 septembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que l'article 5, § 2, de la loi du 7 décembre 2016 portant organisation de la profession et de la supervision publique des réviseurs d'entreprises détermine les conditions d'octroi de la qualité de réviseur d'entreprises à un contrôleur légal des comptes ;

Que suivant l'article 5, § 2, 1^o, de la loi précitée du 7 décembre 2016, le contrôleur légal des comptes doit, selon les conditions fixées par le Roi, démontrer qu'il a reçu la qualité de contrôleur légal des comptes dans un autre Etat membre ;

Qu'il convient d'exécuter cette disposition en modifiant l'arrêté royal du 17 août 2018 relatif à l'accès à la profession de réviseur d'entreprises ;

Que, dans ce cadre, il est prévu que la qualité de contrôleur légal des comptes peut être démontrée par toute voie de droit, c'est-à-dire notamment par la production d'un extrait du registre public de la

Gelet op het koninklijk besluit van 23 juni 2019 tot uitvoering van artikel 3, derde lid van de wet van 18 juli 2017 betreffende de oprichting van het statuut van nationale solidariteit, de toekeping van een herstelpensioen en de terugbetaling van medische zorg ingevolge daden van terrorisme, voor wat betreft het recht op een herstelpensioen en het genot van het statuut van nationale solidariteit, artikel 5,

Besluit :

Artikel 1. Er wordt delegatie verleend aan de ambtenaren die binnen de cel Burgerlijke Oorlogsslachtoffers en slachtoffers van daden van terrorisme van de Federale Pensioendienst houder zijn van een functie in de rang A1, A2 of A3 om volgende akten te ondertekenen:

1° de beslissingen betreffende de toekeping van het statuut van nationale solidariteit aan de slachtoffers bedoeld bij artikel 3, derde lid van de wet van 18 juli 2017;

2° de beslissingen betreffende de toekeping van het herstelpensioen aan de onder 1° vermelde slachtoffers;

3° de bij de artikelen 7, 20, 22 en 23 van de voormelde wet van 18 juli 2017 bedoelde beslissingen betreffende de herziening van het herstelpensioen toegekend aan de onder 1° vermelde slachtoffers;

4° alle andere dan onder 1°, 2° en 3° vermelde akten voortkomend uit de bevoegdheden die door de wetten en besluiten betreffende de materie van de slachtoffers van terrorisme, aan de Minister van Pensioenen zijn toegekend.

Art. 2. De ambtenaar die gebruik maakt van de bij dit besluit gedelegeerde handtekeningsbevoegdheid, plaatst boven de vermelding van zijn graad en handtekening, de formule "Namens de Minister".

Art. 3. De bij dit besluit verleende delegaties worden eveneens verleend aan alle hiërarchische meerderen van de in artikel 1 bedoelde ambtenaren die de materie van de slachtoffers van terrorisme onder hun bevoegdheid hebben.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Brussel, 14 november 2019.

D. BACQUELAINE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2019/42473]

11 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 augustus 2018 betreffende de toegang tot het beroep van bedrijfsrevisor

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 7 december 2016 tot organisatie van het beroep van en het publiek toezicht op de bedrijfsrevisoren, de artikelen 5, § 2, 1^o en 7, § 2, 1^o, en artikel 9, § 7, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 augustus 2018 betreffende de toegang tot het beroep van bedrijfsrevisor;

Gelet op het advies van het Instituut van de Bedrijfsrevisoren, gegeven op 13 maart 2019;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de economische beroepen, gegeven op 24 mei 2019;

Gelet op advies 66.540/1 van de Raad van State, gegeven op 24 september 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat artikel 5, § 2, van de wet van 7 december 2016 tot organisatie van het beroep van en het publiek toezicht op de bedrijfsrevisoren de voorwaarden voor de toekeping van de hoedanigheid van bedrijfsrevisor aan een wettelijke auditor bepaalt;

Dat volgens artikel 5, § 2, 1^o, van de bovenvermelde wet van 7 december 2016, de wettelijke auditor moet aantonen, volgens de door de Koning vastgestelde voorwaarden, dat hij de hoedanigheid van wettelijke auditor in een andere lidstaat heeft verkregen;

Dat het passend is deze bepaling uit te voeren door het wijzigen van het koninklijk besluit van 17 augustus 2018 betreffende de toegang tot het beroep van bedrijfsrevisor;

Dat, in dit kader, het voorzien is dat de hoedanigheid van wettelijke auditor kan worden aangetoond met elk rechtsmiddel, wat betekent onder meer door het overleggen van een uittreksel van het openbaar

personne concernée ou par une attestation délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'Accord sur l'Espace économique européen qui certifie que la personne concernée possède dans cet Etat la qualité de contrôleur légal des comptes ;

Considérant qu'il convient de prévoir les mêmes modalités pour les personnes physiques possédant une qualité équivalente à celle de réviseur d'entreprises dans un pays tiers et qui souhaitent démontrer, conformément à l'article 7, § 2, 1^o, de la loi précitée du 7 décembre 2016, qu'elles possèdent une telle qualité équivalente dans un pays tiers ;

Considérant que l'article 9, § 7, de la loi précitée du 7 décembre 2016, inséré par la loi du 30 juillet 2018 portant dispositions diverses en matière d'Economie, détermine les conditions de recevabilité d'une demande d'octroi de la qualité de réviseur d'entreprises, après un retrait de cette qualité ;

Que la recevabilité d'une telle demande est notamment subordonnée à l'accomplissement du stage de réviseur d'entreprises, à la réussite de l'examen d'aptitude ainsi qu'à la satisfaction des obligations de formation permanente ;

Que l'article 9, § 7, de la loi précitée du 7 décembre 2016 confère au Roi la compétence de déterminer les modalités relatives à la demande d'octroi de la qualité de réviseur d'entreprises, après un retrait de cette qualité ;

Qu'il convient d'exécuter cette disposition en modifiant l'arrêté royal du 17 août 2018 relatif à l'accès à la profession de réviseur d'entreprises ;

Sur la proposition de la Ministre de l'Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 46 de l'arrêté royal du 17 août 2018 relatif à l'accès à la profession de réviseur d'entreprises, les modifications suivantes sont apportées :

1^o dans le paragraphe 1^{er}, les mots « une qualité équivalente à celle de réviseur d'entreprises » sont remplacés par les mots « la qualité de contrôleur légal des comptes visée à l'article 3, 4^o, de la loi ».

2^o le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« La qualité de contrôleur légal des comptes, visée à l'alinéa 1^{er}, est démontrée par toute voie de droit. ».

3^o le paragraphe 2 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« La qualité équivalente à celle de réviseur d'entreprises dans un pays tiers, visée à l'alinéa 1^{er}, est démontrée par toute voie de droit. ».

Art. 2. Dans le même arrêté, il est inséré un chapitre 7/1, comportant l'article 46/1, rédigé comme suit :

« CHAPITRE 7/1. – Octroi de la qualité de réviseur d'entreprises après le retrait de la qualité de réviseur d'entreprises

Art. 46/1. § 1^{er}. Les personnes qui ont perdu la qualité de réviseur d'entreprises pour un motif autre que le retrait de la qualité visé à l'article 59, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 7^o, de la loi, et qui, conformément à l'article 9, § 7, de la loi, demandent à nouveau l'octroi de cette qualité, joignent à leur demande un dossier permettant à l'Institut de vérifier que les conditions requises à l'article 9, § 7, de la loi, sont remplies.

§ 2. Si les personnes visées au paragraphe 1^{er} ont perdu la qualité de réviseur d'entreprises depuis moins de cinq ans, elles peuvent se voir octroyer à nouveau la qualité de réviseur d'entreprises après réussite d'une épreuve écrite dont le contenu est défini par le Conseil et publié sur le site internet de l'Institut.

Elles doivent en outre réussir une épreuve orale qui est confiée par le Conseil à un jury composé de trois membres du Conseil appartenant au même rôle linguistique que la personne concernée et n'ayant avec la personne concernée aucune relation financière, personnelle, d'affaires, d'emploi ou autre relation.

Cette épreuve orale comporte une interrogation au sujet de la pratique de la profession, des missions, des responsabilités et de la déontologie du réviseur d'entreprises.

La décision motivée du jury est communiquée à la personne concernée et au Conseil.

§ 3. Si les personnes visées au paragraphe 1^{er} ont perdu la qualité de réviseur d'entreprises depuis plus de cinq ans, elles peuvent se voir octroyer à nouveau la qualité de réviseur d'entreprises après réussite des épreuves écrites et orales de l'examen d'aptitude visé à l'article 38, § 1^{er}.

register van de betrokken persoon of door een attest afgeleverd door de bevoegde autoriteit van een lidstaat van de Europese Unie of van een andere Staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte die attesteert dat de betrokken persoon in die staat beschikt over de hoedanigheid van wettelijke auditor;

Overwegende dat het passend is om dezelfde modaliteiten te voorzien voor de natuurlijke personen die een gelijkwaardige hoedanigheid bezitten als deze van bedrijfsrevisor in een derde land en die wensen aan te tonen dat zij over een dergelijke gelijkwaardige hoedanigheid beschikken in een derde land, overeenkomstig artikel 7, § 2, 1^o, van de bovenvermelde wet van 7 december 2016;

Overwegende dat artikel 9, § 7, van de bovenvermelde wet van 7 december 2016, ingevoegd bij de wet van 30 juli 2018 houdende diverse bepalingen inzake Economie, de voorwaarden van ontvankelijkheid bepaalt van een verzoek tot toekenning van de hoedanigheid van bedrijfsrevisor, na intrekking van deze hoedanigheid;

Dat de ontvankelijkheid van een dergelijk verzoek met name ondergeschikt is aan de vervulling van de stage van bedrijfsrevisor, aan het slagen van het bekwaamheidsexamen alsook aan het voldoen aan de verplichtingen inzake permanente vorming;

Dat artikel 9, § 7, van de bovenvermelde wet van 7 december 2016 aan de Koning de bevoegdheid geeft om de nadere regels inzake het verzoek tot toekenning van de hoedanigheid van bedrijfsrevisor, na intrekking van deze hoedanigheid, te bepalen;

Dat het passend is om deze bepaling uit te voeren door het wijzigen van het koninklijk besluit van 17 augustus 2018 betreffende de toegang tot het beroep van bedrijfsrevisor;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 46 van het koninklijk besluit van 17 augustus 2018 betreffende de toegang tot het beroep van bedrijfsrevisor, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o in paragraaf 1 worden de woorden “een hoedanigheid bezitten die gelijkwaardig is met die van bedrijfsrevisor”, vervangen door de woorden “een hoedanigheid bezitten van wettelijke auditor bedoeld in artikel 3, 4^o, van de wet”.

2^o paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende :

“De hoedanigheid van wettelijke auditor, bedoeld in het eerste lid, wordt met elk rechtsmiddel aangetoond.”.

3^o paragraaf 2 wordt aangevuld met een lid, luidende :

“De gelijkwaardige hoedanigheid als die van bedrijfsrevisor in een derde land, bedoeld in het eerste lid, wordt met elk rechtsmiddel aangetoond.”.

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt een hoofdstuk 7/1 ingevoegd dat het artikel 46/1 bevat, luidende:

“Hoofdstuk 7/1. - Toekenning van de hoedanigheid van bedrijfsrevisor, na intrekking van de hoedanigheid van bedrijfsrevisor

Art. 46/1. § 1. De personen die, voor een andere reden dan een intrekking van de hoedanigheid van bedrijfsrevisor bedoeld in artikel 59, § 1, eerste lid, 7^o, van de wet, en die, overeenkomstig artikel 9, § 7, van de wet, opnieuw de toekenning van deze hoedanigheid vragen, voegen aan hun verzoek een dossier toe dat het Instituut in staat stelt na te gaan of de vereiste voorwaarden van artikel 9, § 7, van de wet, zijn vervuld.

§ 2. De personen bedoeld in paragraaf 1 die sinds minder dan vijf jaar de hoedanigheid van bedrijfsrevisor hebben verloren, kunnen zich opnieuw de hoedanigheid van bedrijfsrevisor laten toekennen na het slagen voor een schriftelijke proef waarvan de inhoud wordt bepaald door de Raad en gepubliceerd op de website van het Instituut.

Zij moeten daarenboven slagen voor een mondelinge proef die door de Raad wordt toevertrouwd aan een jury samengesteld uit drie Raadsleden die op dezelfde taalrol zijn ingeschreven als deze van de kandidaat en die geen enkele financiële, persoonlijke, zakelijke, arbeids- of andere relatie met de kandidaat hebben.

Deze mondelinge proef omvat een ondervraging over de beroepspraktijk, de opdrachten, de verantwoordelijkheden en de plichtenleer van de bedrijfsrevisor.

De met redenen omklede beslissing van de jury wordt aan de betrokkenen en de Raad meegeleid.

§ 3. De personen bedoeld in paragraaf 1 die sinds meer dan vijf jaar de hoedanigheid van bedrijfsrevisor hebben verloren, kunnen zich opnieuw de hoedanigheid van bedrijfsrevisor laten toekennen na het slagen voor de mondelinge en schriftelijke proef van het bekwaamheidsexamen bedoeld in artikel 38, § 1.

La décision motivée du jury est communiquée à la personne concernée et au Conseil. ».

Art. 3. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 11 novembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Economie,
N. MUYLLE

De met redenen omklede beslissing van de jury wordt aan de betrokkenen en aan de Raad meegedeeld.”.

Art. 3. De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 11 november 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
N. MUYLLE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/15364]

18 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal supprimant la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux

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

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1bis, §§ 1^{er} et 3, modifiés par la loi du 20 juin 2013, l'article 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 7, modifiés par la loi du 3 août 2012, l'article 7, § 1^{er}, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par les lois des 3 août 2012 et 17 juillet 2015, l'article 9, § 4 modifié par la loi du 15 décembre 2013, l'article 12sexies, § 1^{er}, alinéa 5, troisième tiret, inséré par la loi du 3 août 2012 et l'article 12septies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire, l'article 3, modifié par la loi du 2 avril 2003 et l'article 19, modifié en dernier lieu par la loi du 7 mai 2017;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 10, alinéa 4;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 22 décembre 2008, et alinéa 3, 1^o, 2^o, 3^o, modifiés par la loi du 22 décembre 2008, et 6^o, a), deuxième et huitième tirets, modifié par la loi du 22 décembre 2008 et remplacé par la loi du 22 juin 2016, et l'article 11, alinéa 4, modifié par la loi du 30 octobre 2018;

Vu l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

Vu l'arrêté royal du 25 février 2007 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

Vu l'arrêté royal du 3 février 2015 portant exécution de la loi du 15 décembre 2013 en matière de dispositifs médicaux;

Vu l'arrêté ministériel du 7 novembre 2011 portant approbation du règlement d'ordre intérieur de la Commission d'évaluation, visée à l'article 12 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 17 avril 2019;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/15364]

**18 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot opheffing
van de Evaluatiecommissie voor de medische hulpmiddelen**

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, §§ 1 en 3 , gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 6, § 1, derde en zevende leden, gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, artikel 7, § 1, ingevoegd bij de wet van 1ste mei 2006 en gewijzigd door de wetten van 3 augustus 2012 en 17 juli 2015, artikel 9, § 4 gewijzigd door de wet van 15 december 2013, artikel 12sexies, § 1, vijfde lid, derde streepje, ingevoegd bij de wet van 3 augustus 2012 en artikel 12septies, ingevoegd bij de wet van 1ste mei 2006;

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 3, gewijzigd bij de wet van 2 april 2003 en artikel 19, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 7 mei 2017;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 10, vierde lid;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, en derde lid, 1^o, 2^o, 3^o, gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, en 6^o, a), tweede en achtste streepje, gewijzigd door de wet van 22 december 2008 en vervangen door de wet van 22 juni 2016, en artikel 11, vierde lid, gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

Gelet op het koninklijk besluit van 25 februari 2007 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op het koninklijk besluit van 3 februari 2015 houdende uitvoering van de wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;

Gelet op het ministerieel besluit van 7 november 2011 tot goedkeuring van het huishoudelijk reglement van de Evaluatiecommissie, bedoeld in artikel 12 van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 17 april 2019;