

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

N. 2012 — 3520

[2012/205971]

10 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1985 houdende oprichting van het Paritair Comité voor de openbare kredietinstellingen en tot vaststelling van zijn bevoegdheid en zijn aantal leden (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, de artikelen 35 en 36;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1985 houdende oprichting van het Paritair Comité voor de openbare kredietinstellingen en tot vaststelling van zijn bevoegdheid en zijn aantal leden;

Gelet op het in het *Belgisch Staatsblad* van 29 mei 2012 bekendgemaakte bericht;

Gelet op de wet van 5 mei 1997 betreffende de coördinatie van het federale beleid inzake duurzame ontwikkeling, artikel 19/1, § 1;

Gelet op het voorafgaand onderzoek van 21 september 2012;

Gelet op advies 51.993/1 van de Raad van State, gegeven op 27 september 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 6 juni 1985 houdende oprichting van het Paritair Comité voor de openbare kredietinstellingen en tot vaststelling van zijn bevoegdheid en zijn aantal leden, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 2 mei 2006, worden de bepalingen onder 1^o en 2^o vervangen als volgt :

« 1^o de Federale Participatie- en Investeringsmaatschappij;

2^o de Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten; »

Art. 2. De Minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 10 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
Mevr. M. DE CONINCK

—
Nota

(1) Verwijzingen naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Koninklijk besluit van 6 juni 1985, *Belgisch Staatsblad* van 28 juni 1985.

Koninklijk besluit van 2 mei 2006, *Belgisch Staatsblad* van 16 mei 2006.

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

F. 2012 — 3520

[2012/205971]

10 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1985 instituant la Commission paritaire pour les institutions publiques de crédit et fixant sa compétence et le nombre de ses membres (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, les articles 35 et 36;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1985 instituant la Commission paritaire pour les institutions publiques de crédit et fixant sa compétence et le nombre de ses membres;

Vu l'avis publié au *Moniteur belge* du 29 mai 2012;

Vu la loi du 5 mai 1997 relative à la coordination de la politique fédérale de développement durable, l'article 19/1, § 1^{er};

Vu l'examen préalable du 21 septembre 2012;

Vu l'avis 51.993/1 du Conseil d'Etat, donné le 27 septembre 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 6 juin 1985 instituant la Commission paritaire pour les institutions publiques de crédit et fixant sa compétence et le nombre de ses membres, modifié par l'arrêté royal du 2 mai 2006, les 1^o et 2^o sont remplacés par ce qui suit :

« 1^o la Société fédérale de Participations et d'Investissement;

2^o l'Autorité des services et marchés financiers; »

Art. 2. Le Ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 10 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Emploi,
Mme M. DE CONINCK

—
Note

(1) Références au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Arrêté royal du 6 juin 1985, *Moniteur belge* du 28 juin 1985.

Arrêté royal du 2 mai 2006, *Moniteur belge* du 16 mai 2006.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2012 — 3521

[C - 2012/18437]

5 NOVEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, § 1, 3^o, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6, § 1, lid 3 en 4;

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 3521

[C - 2012/18437]

5 NOVEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1^{er}bis, § 1^{er}, 3^o, inséré par la loi du 21 juin 1983, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, 6, § 1^{er}, alinéas 3 et 4;

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

Gelet op het advies nr. 8884 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 5 september 2012;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 21 augustus 2012;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd als volgt :

Overwegende dat dit koninklijk besluit is bedoeld om Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek om te zetten in het Belgisch recht; dat de termijn voor de omzetting van deze richtlijn is verstreken op 30 juni 2012;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid in het bijzonder voortvloeit uit de ingebrekestelling van 17 juli 2012 van de Europese Commissie wegens niet-nakoming van de verplichting tot omzetting van voornoemde richtlijn en gezien de Europese Commissie onverwijld dient geïnformeerd te worden over de maatregelen die genomen zijn om de omzetting te waarborgen;

Gelet op het voorafgaande onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies 52.095/3 van de Raad van State, gegeven op 2 oktober 2012 met toepassing van 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In hoofdstuk I van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt een artikel 2/1 ingevoegd, luidende :

« Art. 2/1. De artikelen 6, § 1, eerste, derde, vierde, twaalfde, dertiende en veertiende lid, § 1quinquies, eerste, vijfde, zesde en zevende lid, 6septies, eerste, vierde en zevende lid, 7, § 1, 8, 8bis, 9, § 1, eerste, vijfde en zesde lid, en § 2, eerste lid, 11, 12bis, § 1, eerste, tweede, derde, zesde, negende, tiende en twaalfde lid, 12ter, eerste, tweede, vierde, vijfde, zevende, elfde en dertiende lid, 12sexies, § 1, eerste, tweede, vijfde en zesde lid, § 2, eerste, tweede, vijfde, zevende, achtste, negende en tiende lid, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter en 19quater van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen zijn van toepassing op de medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. »

Art. 2. § 1. Dit artikel voorziet in de omzetting van Richtlijn 2011/100/EU van de Commissie van 20 december 2011 tot wijziging van Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

§ 2. Bijlage II, Lijst A van hetzelfde koninklijk besluit van 14 november 2001, wordt aangevuld met een lid, luidende : « Tests voor bloedonderzoek, diagnose en confirmatie van de variant van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (vCJD). »

Art. 3. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 4. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Marseille, 5 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Vu l'avis n° 8884 du Conseil supérieur de la Santé, donné le 5 septembre 2012;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 21 août 2012;

Vu l'urgence, motivée comme suit :

Considérant que le présent arrêté vise à transposer en droit belge la Directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro; que le délai pour la transposition a expiré le 30 juin 2012;

Considérant que l'urgence découle spécialement de la mise en demeure du 17 juillet 2012 de la Commission européenne pour défaut de transposition de la directive précitée et et vu que la Commission européenne doit être informée sans délai des mesures prises pour respecter la transposition;

Vu l'examen préalable quant à la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, dont il ressort qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis 52.095/3 du Conseil d'Etat, donné le 2 octobre 2012 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans le chapitre I^{er} de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, il est inséré un article 2/1 rédigé comme suit :

« Art. 2/1. Les articles 6, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 3, 4, 12, 13 et 14, § 1quinquies, alinéas 1^{er}, 5, 6 et 7, 6septies, alinéas 1^{er}, 4 et 7, 7, § 1^{er}, 8, 8bis, 9, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 5 et 6, et § 2, alinéas 1^{er}, 11, 12bis, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 3, 6, 9, 10 et 12, 12ter, alinéas 1^{er}, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, § 1^{er}, alinéas 1^{er}, 2, 5 et 6, § 2, alinéas 1^{er}, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. »

Art. 2. § 1^{er}. L'article présent transpose la Directive 2011/100/UE de la Commission du 20 décembre 2011 modifiant la Directive 98/79/CE du Parlement et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

§ 2. Annexe II, Liste A du même arrêté du 14 novembre 2001, est complété par un alinéa rédigé comme suit : « Tests sanguins de dépistage, de diagnostic et de confirmation de la variante de la maladie de Creutzfeldt Jakob (vMCJ). »

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Marseille, le 5 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX