

Art. 2. In bijlage III, punt 1.4.1, tweede lid, van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden “in voorkomend geval” worden ingevoegd tussen de woorden “en” en “de uitslagen”;

2° het lid wordt aangevuld met de volgende zin :

“Indien de productie-instelling de door dit besluit opgelegde laboratoriumtest laat uitvoeren met toepassing van artikel 9, wordt de uitslag daarvan gedurende ten minste dertig jaar, en maximaal vijftig jaar, vanaf de uitvoering van de test bewaard.”.

Art. 3. De artikelen 104, 4° en 108, 5° en 6°, van de wet van 19 maart 2013 houdende diverse bepalingen inzake gezondheid (I) treden in werking op de datum van inwerkingtreding van dit besluit.

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

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

Art. 2. En annexe III, point 1.4.1, alinéa 2, de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « le cas échéant, » sont insérés entre les mots « son âge et sexe et, » et « les résultats des tests »;

2° l'alinéa est complété par la phrase suivante :

« Si l'établissement de production fait effectuer, en application de l'article 9, le test de laboratoire imposé par le présent arrêté, les résultats de celui-ci sont conservés durant au moins trente ans, et maximum cinquante ans, à compter de l'exécution du test. ».

Art. 3. Les articles 104, 4° et 108, 5° et 6° de la loi du 19 mars 2013 de la loi portant des dispositions diverses en matière de santé (I) entrent en vigueur à la date de l'entrée en vigueur de cet arrêté.

Art. 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2014/18168]

25 APRIL 2014. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen

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

Gelet op de wet van 19 december 2008 betreffende het verkrijgen en gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de toepassing op de mens of voor het wetenschappelijk onderzoek, artikel 7, § 3, eerste en derde lid, en § 4, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen;

Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 3 april 2013;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 3 juli 2013;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 16 september 2013;

Gezien de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikels 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging.

Gelet op het advies 55.793/3 van de Raad van State, gegeven op 17 april 2014 met toepassing van artikel 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 en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit koninklijk besluit voorziet in de omzetting van Richtlijn 2012/39/EU van de Commissie van 26 november 2012 tot wijziging van Richtlijn 2006/17/EG wat betreft bepaalde technische voorschriften voor het testen van menselijke weefsels en cellen.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2014/18168]

25 AVRIL 2014. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre

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

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, l'article 7, § 3, alinéas 1^{er} et 3, et § 4, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre;

Vu l'avis du Conseil supérieur de la Santé du 3 avril 2013;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 3 juillet 2013;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 16 septembre 2013;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative.

Vu l'avis 55.793/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 avril 2014, 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 et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté royal transpose la Directive 2012/39/UE de la Commission du 26 novembre 2012 modifiant la Directive 2006/17/CE concernant certaines exigences techniques relatives au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

Art. 2. In bijlage IV, punten 2.4. en 3.3., en in bijlage VI, punt 1.2., van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, wegnemen, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijk lichaamsmateriaal, waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal en de productie-instellingen moeten voldoen, wordt het woord “incidentie” vervangen door het woord “prevalentie”.

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit wordt punt 4.2. vervangen als volgt :

“4.2. Voor andere donaties dan door partners moeten bloedmonsters op het tijdstip van elke donatie worden afgenomen.

Voor donatie door partners (niet voor direct gebruik) moeten bloedmonsters worden afgenomen binnen drie maanden vóór de eerste donatie. Voor volgende partnerdonaties door dezelfde donor moeten bloedmonsters uiterlijk vierentwintig maanden na de vorige bemonstering worden afgenomen.”

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

Gegeven te Brussel, 25 april 2014.

FILIP

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

Art. 2. A l'annexe IV, les points 2.4. et 3.3., et à l'annexe VI, le point 1.2., de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre, le mot « incidence » et remplacé par le mot « prévalence ».

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté le point 4.2. est remplacé par ce qui suit :

« 4.2. Pour les dons autres que les dons entre partenaires, les échantillons de sang doivent être prélevés lors de chaque don.

Pour les dons entre partenaires (autres que pour un usage direct), les échantillons de sang doivent être prélevés dans les trois mois précédant le premier don. Pour d'autres dons entre partenaires provenant du même donneur, de nouveaux échantillons de sang doivent être prélevés dans un délai maximal de vingt-quatre mois à compter du dernier prélèvement. »

Art. 4. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 avril 2014.

PHILIPPE

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

GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2014/35385]

14 MAART 2014. — Decreet houdende instemming met de wijziging van het Protocol van Kyoto bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering, aangenomen in Doha op 8 december 2012 (1)

Het Vlaams Parlement heeft aangenomen en Wij, REGERING, bekrachtigen hetgeen volgt:

Decreet houdende instemming met de wijziging van het Protocol van Kyoto bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering, aangenomen in Doha op 8 december 2012

Artikel 1. Dit decreet regelt een gewestaangelegenheid.

Art. 2. De wijziging van het Protocol van Kyoto bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering, aangenomen in Doha op 8 december 2012, zal volkomen gevolg hebben.

Art. 3. De wijzigingen van de percentages, vermeld in kolom 3 van de tabel in Bijlage B, die met toepassing van het artikel 3, eerste lid *quater*, van het Protocol van Kyoto aangenomen worden, zullen volkomen gevolg hebben.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 14 maart 2014.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
Vlaams minister van Economie, Buitenlands Beleid, Landbouw en Plattelandsbeleid,
K. PEETERS

De Vlaamse minister van Leefmilieu, Natuur en Cultuur,
J. SCHAUVLIEGE

Nota

(1) *Zitting 2013-2014.*

Stukken. — Ontwerp van decreet, 2351 - Nr. 1. — Verslag, 2351 - Nr. 2. — Tekst aangenomen door de plenaire vergadering, 2351 - Nr. 3.

Handelingen. — Bespreking en aanneming. Vergadering van 26 februari 2014.