

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 3219

[C — 2006/22793]

25 JULI 2006. — Ministerieel besluit
tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 maart 1999
betreffende de medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1bis, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, en op artikel 12septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op artikel 4 en artikel 22, en op bijlage IX zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 16 december 2002 en het ministerieel besluit van 26 juni 2003;

Gelet op de Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, inzonderheid op de artikelen 9 en 11;

Gelet op de Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindelingsprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen;

Gelet op het advies 39.749/3 van de Raad van State, gegeven op 23 mei 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Artikel 1. In bijlage IX van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, wordt het punt I. Definities aangevuld als volgt :

« 1.9. Heup-, knie- of schouderprothese.

Een implanteerbaar samenstellend deel van een volledige gewrichtsprothese dat tot doel heeft een functie mogelijk te maken die vergelijkbaar is met die van een natuurlijk heupgewricht, een natuurlijk kniegewricht of een natuurlijk schoudergewricht. Hulpstukken (schroeven, wiggen, platen en instrumenten) vallen niet onder deze definitie. ».

Art. 2. In bijlage IX van het hetzelfde besluit, zoals gewijzigd bij het ministerieel besluit van 26 juni 2003, wordt het punt III. Classificatie, 2. Invasieve hulpmiddelen, 2.4. Regel 8, aangevuld als volgt :

« - om als heup-, knie- en schouderprothesen te worden geplaatst. In dat geval behoren ze tot klasse III. ».

Art. 3. Heup-, knie- en schouderprothesen die vóór 1 september 2007 aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure, overeenkomstig artikel 5, § 2, 3^o, eerste streepje, van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, zijn onderworpen, worden onderworpen aan een bijkomende conformiteitsbeoordeling overeenkomstig punt 4 van bijlage II bij hetzelfde besluit, die leidt tot een certificaat van EG-ontwerp-onderzoek vóór 1 september 2009. Deze bepaling belet de fabrikant niet een aanvraag voor conformiteitsbeoordeling op grond van artikel 5, § 2, 1^o, tweede streepje, van hetzelfde besluit in te dienen.

Heup-, knie- en schouderprothesen die vóór 1 september 2007 aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure bepaald in bijlage III in combinatie met de procedure bepaald in bijlage VI, overeenkomstig artikel 5, § 2, 3^o, tweede streepje, van hetzelfde besluit, zijn onderworpen, kunnen worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als medische hulpmiddelen van klasse III, overeenkomstig artikel 5, § 2, 1^o, tweede streepje, van hetzelfde besluit, vóór 1 september 2010. Deze bepaling belet de fabrikant niet een aanvraag voor conformiteitsbeoordeling op grond van artikel 5, § 2, 1^o, eerste streepje, van hetzelfde besluit in te dienen.

Het op de markt brengen en het in gebruik nemen van heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor overeenkomstig artikel 5, § 2, 3^o, eerste streepje, van hetzelfde besluit, vóór 1 september 2007 een besluit is genomen, worden tot 1 september 2009 aanvaard.

Het op de markt brengen van heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor overeenkomstig de procedure bepaald in bijlage III in combinatie met de procedure bepaald in bijlage VI overeenkomstig artikel 5, § 2, 3^o, tweede streepje, van hetzelfde besluit, vóór 1 september 2007 een besluit is genomen, wordt tot 1 september 2010 aanvaard. Het in gebruik nemen van dergelijke volledige gewrichtsprothesen is toegelaten na 1 september 2007.

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

F. 2006 — 3219

[C — 2006/22793]

25 JUILLET 2006. — Arrêté ministériel
modifiant l'arrêté royal du 18 mars 1999
relatif aux dispositifs médicaux

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 1^{er} bis, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, et l'article 12septies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, notamment l'article 4 et l'article 22, et l'annexe IX telle que modifiée par l'arrêté royal du 16 décembre 2002 et l'arrêté ministériel du 26 juin 2003;

Vu la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, notamment les articles 9 et 11;

Vu la Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux;

Vu l'avis 39.749/3 du Conseil d'Etat, donné le 23 mai 2006, en application de l'article 84 § 1^{er}, alinéa 1^{er}, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article 1^{er}. A l'annexe IX de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, le point I. Définitions est complété comme suit :

« 1.9. Prothèse de la hanche, du genou ou de l'épaule.

Une composante implantable d'un système de prothèse articulaire totale destinée à fournir une fonction similaire à une articulation naturelle de la hanche, du genou ou de l'épaule. Les composantes annexes (vis, cales, broches et instruments) sont exclues de la présente définition. ».

Art. 2. A l'annexe IX du même arrêté, telle que modifiée par l'arrêté ministériel du 26 juin 2003, le point III. Classification, 2. Dispositifs invasifs, 2.4 Règle 8, est complété comme suit :

« - à être placés en tant que prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule. Dans ce cas, ils font partie de la classe III. ».

Art. 3. Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été soumises à une procédure d'évaluation de conformité, conformément à l'article 5, § 2, 3^o, premier tiret, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, avant le 1^{er} septembre 2007, sont soumises à une évaluation de conformité complémentaire au titre du point 4 de l'annexe II du même arrêté débouchant sur un certificat d'examen CE de la conception, avant le 1^{er} septembre 2009. La présente disposition n'empêche pas un fabricant de soumettre une demande d'évaluation de conformité sur la base de l'article 5, § 2, 1^o, deuxième tiret, du même arrêté.

Les prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule qui ont été soumises à une procédure d'évaluation de conformité visée à l'annexe III en liaison avec la procédure visée à l'annexe VI, conformément à l'article 5, § 2, 3^o, deuxième tiret, du même arrêté, avant le 1^{er} septembre 2007, peuvent être soumises à une évaluation de conformité en tant que dispositifs médicaux de classe III, conformément à l'article 5, § 2, 1^o, deuxième tiret, du même arrêté, avant le 1^{er} septembre 2010. La présente disposition n'empêche pas un fabricant de soumettre une demande d'évaluation de conformité sur la base de l'article 5, § 2, 1^o, premier tiret, du même arrêté.

La mise sur le marché et la mise en service de prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule couvertes par une décision conforme à l'article 5, § 2, 3^o, premier tiret, du même arrêté prise avant le 1^{er} septembre 2007, sont acceptées jusqu'au 1^{er} septembre 2009.

La mise sur le marché de prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule couverte par une décision conforme à la procédure visée à l'annexe III en liaison avec la procédure visée à l'annexe VI, comme prévue à l'article 5, § 2, 3^o, deuxième tiret, du même arrêté, prise avant le 1^{er} septembre 2007, est acceptée jusqu'au 1^{er} septembre 2010. La mise en service de ces prothèses articulaires totales est permise après le 1^{er} septembre 2007.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 september 2007.
Brussel, 25 juli 2006.

R. DEMOTTE

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} septembre 2007.
Bruxelles, le 25 juillet 2006.

R. DEMOTTE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

N. 2006 — 3220 [C — 2006/09643]

12 JULI 2006. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2001 betreffende de verloven en de afwezigheden toegestaan aan sommige personeelsleden van de diensten die de rechterlijke macht terzijde staan

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

Gelet op het Gerechtelijk Wetboek, inzonderheid op artikel 185, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 15 juli 1970, 17 februari 1997 en 23 mei 2003, artikel 353*bis*, ingevoegd bij de wet van 6 mei 1997, en gewijzigd bij de wetten van 24 maart 1999 en van 12 april 1999 en artikel 354, gewijzigd bij de wetten van 21 februari 1983, 17 februari 1997, 22 december 1998, 12 april 1999 en 3 mei 2003;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 2001 betreffende de verloven en de afwezigheden toegestaan aan sommige personeelsleden van de diensten die de rechterlijke macht terzijde staan, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 december 2001, 14 juli 2004, 15 juni 2005 en 20 juli 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 juli 2004 tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 maart 2001 betreffende de verloven en de afwezigheden toegestaan aan sommige personeelsleden, inzonderheid op artikel 31, eerste lid;

Overwegende dat de richtlijn 2002/73/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 september 2002 tot wijziging van richtlijn 76/207/EEG van de Raad betreffende de tenuitvoerlegging van het beginsel van gelijke behandeling van mannen en vrouwen ten aanzien van de toegang tot het arbeidsproces, de beroepsopleiding en de promotiekansen en ten aanzien van de arbeidsvoorwaarden zonder uitstel dient te worden omgezet;

Overwegende dat het dus past het artikel 1, § 4, 7^o van het koninklijk besluit van 16 maart 2001 betreffende de verloven en de afwezigheden toegestaan aan sommige personeelsleden van de diensten die de rechterlijke macht terzijde staan, te wijzigen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 december 2005;

Gelet op de akkoordbevinding van Onze Minister van Begroting van 2 maart 2006;

Gelet op het protocol nr. 306B houdende de besluiten van de onderhandelingen van Sectorcomité III - Justitie, op datum van 24 april 2006;

Gelet op het advies van de Raad van State 40.446/2, gegeven op 7 juni 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 1, § 4, 7^o van het koninklijk besluit van 16 maart 2001 betreffende de verloven en de afwezigheden toegestaan aan sommige personeelsleden van de diensten die de rechterlijke macht terzijde staan, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 14 juli 2004, wordt vervangen als volgt :

« 7^o het adoptieverlof en het opvangverlof, in zoverre dat het personeelslid geen gebruik maakte van de bepalingen van artikel 30*ter*, §§ 1 tot 3 van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten. Het artikel 30*ter*, § 4 van dezelfde wet is evenwel van toepassing op het personeelslid dat bij overeenkomst wordt aangeworven en dat gebruik maakt van het adoptieverlof of het opvangverlof voorzien bij dit besluit; »

Art. 2. In artikel 8 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o het tweede lid wordt vervangen als volgt :

« Indien het verlof gesplitst wordt en indien het personeelslid het vraagt, omvat het een doorlopende periode van ten minste twee weken. »

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

F. 2006 — 3220 [C — 2006/09643]

12 JUILLET 2006. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 mars 2001 relatif aux congés et aux absences accordés à certains membres du personnel des services qui assistent le pouvoir judiciaire

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

Vu le Code judiciaire, notamment l'article 185, alinéa 1^{er}, modifié par les lois du 15 juillet 1970, 17 février 1997 et 23 mai 2003, l'article 353*bis*, inséré par la loi du 6 mai 1997, et modifié par les lois des 24 mars 1999 et 12 avril 1999 et l'article 354, modifié par les lois des 21 février 1983, 17 février 1997, 22 décembre 1998, 12 avril 1999 et 3 mai 2003;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 2001 relatif aux congés et aux absences accordés à certains membres du personnel des services qui assistent le pouvoir judiciaire, modifié par les arrêtés royaux des 4 décembre 2001, 14 juillet 2004, 15 juin 2005 et 20 juillet 2005;

Vu l'arrêté royal du 14 juillet 2004 modifiant l'arrêté royal du 16 mars 2001 relatif aux congés et aux absences accordés à certains membres du personnel des services qui assistent le pouvoir judiciaire, notamment l'article 31, alinéa 1^{er};

Considérant qu'il convient de transposer sans délai la directive 2002/73/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 modifiant la directive 76/207/CEE du Conseil relative à la mise en oeuvre du principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes en ce qui concerne l'accès à l'emploi, à la formation et à la promotion professionnelles, et les conditions de travail;

Considérant qu'il convient donc de modifier l'article 1^{er}, § 4, 7^o de l'arrêté royal du 16 mars 2001 relatif aux congés et aux absences accordés à certains membres du personnel des services qui assistent le pouvoir judiciaire;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 décembre 2005;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 2 mars 2006;

Vu le protocole n^o 306B consignnant les conclusions de la négociation au sein du Comité de secteur III Justice, en date du 24 avril 2006;

Vu l'avis du Conseil d'Etat 40.446/2, donné le 7 juin 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 1^{er}, § 4, 7^o de l'arrêté royal du 16 mars 2001 relatif aux congés et aux absences accordés à certains membres du personnel des services qui assistent le pouvoir judiciaire, modifié par l'arrêté royal du 14 juillet 2004, est remplacé par le texte suivant :

« 7^o au congé d'adoption et au congé d'accueil, dans la mesure où le membre du personnel n'a pas fait usage des dispositions de l'article 30*ter*, §§ 1^{er} à 3 de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats du travail. L'article 30*ter*, § 4 de la même loi est cependant applicable au membre du personnel engagé par contrat de travail qui fait usage du congé d'adoption ou d'accueil prévu par le présent arrêté; »

Art. 2. A l'article 8 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1^o l'alinéa 2 est remplacé par l'alinéa suivant :

« Si le congé est fractionné et si le membre du personnel le demande, ce congé comporte une période continue d'au moins deux semaines. »