

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 2 février 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE
Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

Art. 3. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor de Veiligheid van de Voedselketen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 2 februari 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE
De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

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

[C - 2021/40801]

5 MARS 2021. — Arrêté royal portant modification de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises de gaz naturel et les règles d'intervention pour leur prise en charge ainsi que de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises d'électricité et les règles d'intervention pour leur prise en charge

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

Vu la loi du 12 avril 1965 relative au transport de produits gazeux et autres par canalisations, l'article 15/11, § 1^{quinqüies}, inséré par la loi du 26 mars 2014 ;

Vu la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité, l'article 21^{ter}, § 3, inséré par la loi du 20 juillet 2005 et modifié par la loi du 2 mai 2019 ;

Vu l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises de gaz naturel et les règles d'intervention pour leur prise en charge.

Vu l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises d'électricité et les règles d'intervention pour leur prise en charge.

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 15 décembre 2020 ;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 17 décembre 2020 ;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée le 17 décembre 2020 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 de la Commission pour la Régulation de l'Electricité et du Gaz du 17 décembre 2020

Vu l'avis 68.591/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 janvier 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie et du Ministre de l'Energie et du Secrétaire d'Etat à la Protection du Consommateur, et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Modification de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises de gaz naturel*

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises de gaz naturel et les règles d'intervention pour leur prise en charge, modifié par arrêté royal du 16 juin 2020, le 2° est remplacé comme suit :

« 2°. « arrêté ministériel du 30 mars 2007 » : l'arrêté ministériel du 30 mars 2007 portant fixation de prix maximaux sociaux pour la fourniture de gaz aux clients résidentiels protégés ».

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

[C - 2021/40801]

5 MAART 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de aardgasondernemingen en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan en het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de elektriciteitsbedrijven en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan

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

Gelet op de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen, artikel 15/11, § 1^{quinqüies}, ingevoegd bij de wet van 26 maart 2014;

Gelet op de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt, artikel 21^{ter}, § 3, ingevoegd door de wet van 20 juli 2005 en gewijzigd bij de wet van 2 mei 2019;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de aardgasondernemingen en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan.

Gelet op het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de elektriciteitsbedrijven en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan.

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 15 december 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 december 2020;

Gelet op de regelgevingsimpactanalyse uitgevoerd op 17 december 2020 overeenkomstig de artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Regulering van de Electriciteit en het Gas, gegeven op 17 december 2020;

Gelet op het advies 68.591/3 van de Raad van State, gegeven op 18 januari 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Economie en de Minister van Energie en de Staatssecretaris voor Consumentenbescherming, en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de aardgasondernemingen*

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de aardgasondernemingen en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan, gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juni 2020, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

"2°. "ministerieel besluit van 30 maart 2007": ministerieel besluit van 30 maart 2007 houdende vaststelling van sociale maximumprijzen voor de levering van aardgas aan beschermde residentiële afnemers".

Art. 2. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises de gaz naturel et les règles d'intervention pour leur prise en charge, modifié par arrêté royal du 16 juin 2020, la définition suivante est ajoutée :

"11° "TTF 103" : la moyenne arithmétique « settlement price » de la cotation « Dutch TTF Gas Base Load Futures » (jours ouvrables excepté le dernier du mois) sur le site internet de Ice Endex pour le mois qui précède le trimestre civil de fourniture, tel que publiée sur le site de la CREG en EUR/MWh."

Art. 3. L'article 3 du même arrêté, modifié par arrêté royal du 16 juin 2020, est modifié comme suit :

Le dernier alinéa du § 1^{er} est remplacé par ce qui suit :

"La composante énergie de référence est la somme de :

1° la redevance fixe de 25 EUR/an ; et

2° le montant calculé en faisant application de la formule suivante: $(0,250 + 0,1 \times \text{TTF } 103) \text{ c€/kWh.}$ "

Le § 2 est modifié comme suit : « Au plus tard 14 jours après le début de chaque période tarifaire, la composante énergie de référence est transmise par la Commission aux entreprises de gaz naturel. »

CHAPITRE 2. — *Modification de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises d'électricité et les règles d'intervention pour leur prise en charge*

Art. 4. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises d'électricité et les règles d'intervention pour leur prise en charge, modifié par arrêté royal du 16 juin 2020, le 2° est remplacé comme suit :

« 2°. « arrêté ministériel du 30 mars 2007 » : l'arrêté ministériel du 30 mars 2007 portant fixation de prix maximaux sociaux pour la fourniture d'électricité aux clients résidentiels protégés ».

Art. 5. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 29 mars 2012 fixant les règles de détermination du coût de l'application des tarifs sociaux par les entreprises d'électricité et les règles d'intervention pour leur prise en charge, modifié par arrêté royal du 16 juin 2020, la définition suivante est ajoutée :

"11° "ENDEX 103" : la moyenne arithmétique des prix journaliers ICE Endex repris sous la rubrique « Belgian Power Base Load Futures », tels que publiés par ICE Endex sur son site internet, durant le mois qui précède le trimestre civil de fourniture, exprimée en EUR/MWh."

Art. 6. Le § 1^{er} de l'article 3 du même arrêté, modifié par arrêté royal du 16 juin 2020, est remplacé par ce qui suit :

" § 1^{er}. Le prix de référence est la somme de :

1° la composante énergie de référence; et

2° la composante distribution résultant de l'application du tarif de distribution du gestionnaire de réseau auquel le client protégé résidentiel est raccordé ; et

3° la moyenne arithmétique de la cotisation énergie renouvelable et cogénération du tarif commercial le plus bas de chaque fournisseur tel que visé à l'article 10 de l'arrêté ministériel du 30 mars 2007, après retrait des deux valeurs extrêmes.

La composante énergie de référence correspond à la somme :

1° Pour le tarif normal:

- d'une redevance fixe de 25 EUR/an, et

- du montant calculé en faisant application de la formule suivante: $(0,105 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh;}$

2° Pour le tarif bi-horaire:

- la redevance fixe de 25 EUR/an, et

- pour les heures pleines, le montant calculé en faisant application de la formule suivante: $(0,120 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh;}$

Art. 2. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de aardgasondernemingen en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan, gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juni 2020, wordt volgende definitie toegevoegd:

"11° "TTF 103" : het rekenkundig gemiddelde "settlement price" van de notering "Dutch TTF Gas Base Load Futures" (werkdagen behalve de laatste van de maand) op de website van ICE Endex voor de maand voorafgaand aan het trimester van levering, zoals gepubliceerd op de website van de CREG in EUR/MWh."

Art. 3. In artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juni 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

Het laatste lid van § 1 wordt vervangen als volgt:

"De referentie-energiecomponent stemt overeen met de som van:

1° het vastrecht ten belope van 25 EUR/jaar, en

2° het bedrag berekend met toepassing van de volgende formule: $(0,250 + 0,1 \times \text{TTF } 103) \text{ c€/kWh.}$ "

§ 2 wordt als volgt gewijzigd : "Ten laatste 14 dagen na het begin van elke tariefperiode wordt de referentie-energiecomponent door de Commissie aan de aardgasondernemingen overgemaakt."

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging tot het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de elektriciteitsbedrijven en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan*

Art. 4. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de elektriciteitsbedrijven en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan, gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juni 2020, wordt de bepaling onder 2° vervangen als volgt:

2°. "ministerieel besluit van 30 maart 2007": ministerieel besluit van 30 maart 2007 houdende vaststelling van sociale maximumprijzen voor de levering van elektriciteit aan beschermde residentiële afnemers".

Art. 5. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 maart 2012 tot vaststelling van de regels voor het bepalen van de kosten van de toepassing van de sociale tarieven door de elektriciteitsbedrijven en de tussenkomstregels voor het ten laste nemen hiervan, gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juni 2020, wordt volgende definitie toegevoegd:

"11° "ENDEX 103" : het rekenkundige gemiddelde van de dagelijkse prijzen ICE Endex onder de rubriek « Belgian Power Base Load Futures », zoals gepubliceerd door ICE Endex op haar website gedurende de maand die aan het trimester van levering voorafgaat, uitgedrukt in EUR/MWh."

Art. 6. In artikel 3 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juni 2020, wordt § 1 vervangen als volgt:

"§ 1. De referentieprij is de som van :

1° de referentie-energiecomponent; en

2° de distributiecomponent voortvloeiend uit de toepassing van het distributietarief van de netbeheerder bij wie de residentiële beschermde klant is aangesloten; en

3° het rekenkundige gemiddelde van de bijdrage groene stroom en warmtekrachtkoppeling van het laagste commerciële tarief van elke leverancier, zoals bedoeld in artikel 10 van het ministerieel besluit van 30 maart 2007, na aftrek van de twee uiterste waarden.

De referentie-energiecomponent stemt overeen met de som van:

1° Voor het normaal tarief

- een vastrecht ten belope van 25 EUR/jaar, en

- het bedrag berekend met toepassing van de volgende formule: $(0,105 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh;}$

2° Voor het tweevoudig tarief:

- het vastrecht ten belope van 25 EUR/jaar, en

- voor de piekuren, het bedrag berekend met toepassing van de volgende formule : $(0,120 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh;}$

- pour les heures creuses, le montant calculé en faisant application de la formule suivante: $(0,085 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh}$;

3° Pour le tarif exclusif nuit:

le montant calculé en faisant application de la formule suivante: $(0,085 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh}$;

L'article 3, § 2 du même arrêté, modifié par arrêté royal du 16 juin 2020, est modifié comme suit: « Au plus tard 14 jours après le début de chaque période tarifaire, la composante énergie de référence est transmise par la Commission aux entreprises d'électricité. »

CHAPITRE 3. — Dispositions finales

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} avril 2021.

Art. 8. Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions et le ministre qui a l'Energie dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 5 mars 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre de la Justice,
V. VAN QUICKENBORNE

La Ministre de l'Energie,
T. VAN DER STRAETEN

La Secrétaire d'Etat à la Protection du Consommateur,
E. DE BLEEKER

- voor de daluren, het bedrag berekend met toepassing van de volgende formule: $(0,085 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh}$;

3° Voor het exclusief nachttarief:

het bedrag berekend met toepassing van de volgende formule: $(0,085 \times \text{ENDEX } 103) \text{ c€/kWh}$;

Artikel 3, § 2 van hetzelfde besluit, gewijzigd bij koninklijk besluit van 16 juni 2020, wordt als volgt gewijzigd: "Ten laatste 14 dagen na het begin van elke tariefperiode wordt de referentie-energiecomponent door de Commissie aan de elektriciteitsbedrijven overgemaakt."

HOOFDSTUK 3. — Slotbepalingen

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2021.

Art. 8. De minister bevoegd voor Economie en de Minister bevoegd voor Energie zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 maart 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Justitie,
V. VAN QUICKENBORNE

De Minister van Energie,
T. VAN DER STRAETEN

De Staatssecretaris voor Consumentenbescherming,
E. DE BLEEKER

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/40846]

2 MARS 2021. — Arrêté ministériel relatif à la Délégation de signature dans le cadre d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service de dispositifs médicaux

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1bis, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement médicaments et des produits de santé, l'article 7ter, inséré par la loi du 17 juillet 2015 ;

Vu l'arrêté royal du 18 mars relatif aux dispositifs médicaux, l'article 6,

Arrête :

Article 1^{er}. Délégation est accordée à l'Administrateur-général de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : AFMPS) pour signer les autorisations, conformément à l'article 59 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil, de la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical donné pour lequel les procédures visées à l'article 52 du règlement précité n'ont pas été appliquées mais dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité ou de la santé des patients.

Art. 2. L'Administrateur-général de l'AFMPS fait rapport tous les trois mois au Ministre de la Santé publique sur les autorisations signées par le biais de cette délégation.

Bruxelles, le 2 mars 2021.

Fr. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/40846]

2 MAART 2021. — Ministerieel besluit houdende de delegatie van handtekening met betrekking tot de toelating tot het in de handel brengen of in gebruik nemen van medische hulpmiddelen

De Minister van Volksgezondheid,

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 houdende de oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 7ter, ingevoegd bij de wet van 17 juli 2015;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, artikel 6,

Besluit :

Artikel 1. Aan de Administrateur-generaal van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna: FAGG) wordt delegatie van handtekening verleend voor de toelatingen voor het in de handel brengen of de ingebruikneming van medische hulpmiddelen, overeenkomstig artikel 59 van de Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad alsook zonder dat de in artikel 52 van voornoemde Verordening bedoelde procedures zijn uitgevoerd, maar waarvan het gebruik in het belang van de volksgezondheid, of de veiligheid of gezondheid van de patiënten is.

Art. 2. De Administrateur-generaal van het FAGG brengt om de drie maanden verslag uit aan de Minister van Volksgezondheid van de toelatingen die middels deze delegatie werden ondertekend.

Brussel, 2 maart 2021.

Fr. VANDENBROUCKE