

Vu l'avis du Service d'évaluation et de contrôle médicaux donné le 12 octobre 2018;

Vu la décision de la Commission de conventions kinésithérapeutes – organismes assureurs donné le 23 octobre 2018;

Vu l'avis de la Commission de contrôle budgétaire donné le 7 novembre 2018;

Vu la décision du Comité de l'assurance soins de santé de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité, donné le 12 novembre 2018;

Vu l'avis de l'inspecteur des finances, donné le 6 février 2019;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 3 septembre 2020;

Vu l'avis 68.706/2 du Conseil d'Etat, donné le 17 février 2021 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 7 de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, remplacé par l'arrêté royal du 18 décembre 2002 et modifié par les arrêtés royaux des 25 avril 2004, 17 février 2005, 23 novembre 2005, 24 mai 2006, 1^{er} juillet 2006, 26 novembre 2006, 7 juin 2007, 20 octobre 2008, 26 avril 2009, 29 avril 2009, 29 août 2009, 22 juillet 2010, 5 avril 2011, 22 mars 2012, 19 septembre 2013, 21 février 2014, 03 septembre 2015, 17 octobre 2016, 19 septembre 2017, 3 février 2019, 3 mars 2021 et 9 mai 2021, le § 10 est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Quelles que soient les précédentes dispositions du présent paragraphe, les prestations 560055, 560151, 560254, 560350, 560453, 564410, 560615 ne peuvent, par bénéficiaire, être attestées que 54 fois par année, indépendamment du nombre de situations pathologiques. Pour l'application de la présente disposition, une année commence le 1^{er} janvier et se termine le 31 décembre. ».

Art. 2. Durant l'année de l'entrée en vigueur du présent arrêté, il est tenu compte des prestations 560055, 560151, 560254, 560350, 560453, 564410, 560615 attestées avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté pour déterminer si le nombre de 54 fois par année est atteint.

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 4. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 mai 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

Gelet op het advies van de Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle gegeven op 12 oktober 2018;

Gelet op de beslissing van de Overeenkomstencommissie kinesithérapeuten – verzekeringsinstellingen gegeven op 23 oktober 2018;

Gelet op het advies van de Commissie voor begrotingscontrole van 7 november 2018;

Gelet op de beslissing van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, gegeven op 12 november 2018;

Gelet op het advies van de inspecteur van financiën, gegeven op 6 februari 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 3 september 2020;

Gelet op het advies 68.706/2 van de Raad van State, gegeven op 17 februari 2021 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 7 van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, vervangen bij het koninklijk besluit van 18 december 2002 en gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 april 2004, 17 februari 2005, 23 november 2005, 24 mei 2006, 1 juli 2006, 26 november 2006, 7 juni 2007, 20 oktober 2008, 26 april 2009, 29 april 2009, 29 augustus 2009, 22 juli 2010, 5 april 2011, 22 maart 2012, 19 september 2013, 21 februari 2014, 3 september 2015, 17 oktober 2016, 19 september 2017, 3 februari 2019, 3 maart 2021 en 9 mei 2021 wordt § 10 aangevuld met een lid, luidende :

“Ongeacht de vorige bepalingen van deze paragraaf kunnen de verstrekkingen 560055, 560151, 560254, 560350, 560453, 564410, 560615 per patiënt slechts 54 keer per jaar worden geattesteerd, onafhankelijk van het aantal pathologische situaties. Voor de toepassing van deze bepaling start een jaar op 1 januari en eindigt op 31 december.”.

Art. 2. In het jaar van inwerkingtreding wordt rekening gehouden met de verstrekkingen 560055, 560151, 560254, 560350, 560453, 564410, 560615 geattesteerd voor de datum van inwerkingtreding van dit besluit om te bepalen of het aantal van 54 keer per jaar is bereikt.

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

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

Gegeven te Brussel, 20 mei 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

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

[C – 2021/31390]

28 AVRIL 2021. — Arrêté royal relatif à l'agrément des organismes d'évaluation de la conformité des fertilisants UE et modifiant des dispositions diverses en matière de rétribution et de procédure d'autorisation

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

Vu le règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008;

Vu le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2021/31390]

28 APRIL 2021. — Koninklijk besluit betreffende de erkenning van conformiteitsbeoordelingsinstanties van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van verschillende bepalingen inzake retributie en toelatingsprocedure

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

Gelet op de verordening (EU) 2019/515 van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van verordening (EG) nr. 764/2008;

Gelet op de verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van verordening (EG) nr. 2003/2003;

Vu la loi du 11 juillet 1969 relative aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage, l'article 2, modifié par les lois des 21 décembre 1998 et 5 février 1999;

Vu la loi du 24 décembre 1976 relative aux propositions budgétaires 1976-1977, l'article 82, l'alinéa 1^{er}, remplacé par la loi du 21 décembre 1994 et modifié par la loi du 28 mars 2003;

Vu le code économique du 28 février 2013, l'article IX.11;

Vu l'arrêté royal du 31 janvier 2006 portant création du système BELAC d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité;

Vu l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits;

Vu l'arrêté royal du 28 janvier 2013 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des engrais, des amendements du sol et des substrats de culture;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 11 mars 2020;

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

Vu l'avis du Conseil du Fonds budgétaire des matières premières et des produits, donné le 6 avril 2020;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 avril 2020;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 1^{er} juillet 2020;

Vu l'accord du Ministre de l'Economie et de la Consommation et du Ministre des Classes moyennes: donné le 14 décembre 2020;

Vu l'avis 68.581/1 du Conseil d'État, donné le 8 février 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Cet arrêté a pour objectif:

1^o de mettre en place la procédure de notification des organismes d'évaluation de la conformité conformément au règlement (UE) 2019/1009 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n^o 1069/2009 et (CE) n^o 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n^o 2003/2003;

2^o la modification de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits suite à l'évolution de la réglementation européenne;

3^o la modification de l'arrêté royal du 28 janvier 2013 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des engrais, des amendements du sol et des substrats de culture.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1^o « La Cellule Fertilisants » : la Cellule Fertilisants du Service Produits Phytopharmaceutiques et Fertilisants, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

2^o « Le ministre » : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3^o « Le délégué du ministre » : le chef de la Cellule Fertilisants ou son représentant;

4^o "BELAC": Organisme belge d'Accréditation conformément à l'arrêté royal du 31 janvier 2006 portant création du système BELAC d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité;

5^o "Organisme d'accréditation MLA": organisme d'accréditation ayant signé l'accord de reconnaissance mutuelle (MLA – MultiLateral Agreements) d'accréditation de l'EA (coopération Européenne pour l'Accréditation);

6^o "Organisme notifié" : organisme d'évaluation de la conformité notifié;

Gelet op de wet van 11 juli 1969 betreffende de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt, artikel 2, gewijzigd bij de wetten van 21 december 1998 en 5 februari 1999;

Gelet op de wet van 24 december 1976 betreffende de budgettaire voorstellen 1976-1977, artikel 82, 1^{ste} alinea, vervangen bij de wet van 21 december 1994 en gewijzigd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op het wetboek van economisch recht van 28 februari 2013, artikel IX.11;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van het BELAC accreditatiesysteem van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 januari 2013 betreffende het in de handel brengen en het gebruiken van meststoffen, bodemverbeterende middelen en teeltsubstraten;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 11 maart 2020;

Gelet op 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 van de Raad van het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, gegeven op 6 april 2020;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 29 april 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 1 juli 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Economie en van Consumentenzaken en van de Minister van Middenstand; gegeven op 14 december 2020;

Gelet op het advies 68.581/1 van de Raad van State, gegeven op 8 februari 2021, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. Dit besluit heeft tot doel :

1^o het instellen van de aanmeldingsprocedure van conformiteitsbeoordelingsinstanties overeenkomstig de verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van verordening (EG) nr. 2003/2003;

2^o de wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten ingevolge de evolutie van de Europese regelgeving;

3^o de wijziging van het koninklijk besluit van 28 januari 2013 betreffende het in de handel brengen en het gebruiken van meststoffen, bodemverbeterende middelen en teeltsubstraten.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o "de Cel Bemestingsproducten" : de Cel Bemestingsproducten van de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Bemestingsproducten, Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

2^o "De minister" : de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

3^o "De gemachtigde van de minister" : het hoofd van de Cel Bemestingsproducten of zijn vertegenwoordiger;

4^o "BELAC": Belgische Accreditatie-instelling overeenkomstig het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van het BELAC accreditatiesysteem van instellingen voor de conformiteitsbeoordeling;

5^o "MLA Accreditatie-instelling": accreditatie-instelling die het akkoord van wederzijdse erkenning (MLA – MultiLateral Agreements) inzake accreditatie van de EA (Europese coöperatie voor Accreditatie) heeft ondertekend;

6^o " aangemelde instantie" : conformiteitsbeoordelingsinstantie die is aangemeld;

7° "règlement 2019/1009": le règlement (UE) 2019/1009 du Parlement Européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003;

8° "Fabricant": un fabricant tel que défini à l'article 2, point 11), du règlement 2019/1009;

9° "SPF SSE" : Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

CHAPITRE 2. — *Procédure de notification conformément au règlement 2019/1009*

Section 1. — Notification des organismes d'évaluation de la conformité

Art. 3. En application de l'article 21 du règlement 2019/1009:

1° la Cellule Fertilisants est l'Autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à la notification des organismes d'évaluation de la conformité et ce y compris l'application de l'article 26 du règlement 2019/1009.

Ladite Cellule est dénommée "Autorité notifiante" ci-après.

2° Le BELAC est l'organisme national d'accréditation responsable de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et au contrôle des organismes notifiés.

Art. 4. Les organismes d'évaluation de la conformité qui sont habilités à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité prévues par le règlement 2019/1009, répondant aux exigences édictées par les articles 24 et 25 du règlement 2019/1009, sont notifiés conformément aux articles 6 et 7.

Art. 5. Un organisme d'évaluation de la conformité est accrédité pour les tâches d'évaluation de la conformité qu'il effectue conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 par le BELAC ou par un Organisme d'accréditation MLA.

Section 2. — Procédure de notification auprès de l'autorité notifiante

Art. 6. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'Autorité notifiante conformément à l'article 27 du règlement 2019/1009.

Art. 7. § 1^{er}. 1. La demande de notification est examinée par l'Autorité notifiante. Cet examen se fait selon les exigences du règlement 2019/1009 et est basé sur les pièces jointes au dossier de demande, sur toute information disponible ainsi que sur toute enquête sur place jugée nécessaire.

2. L'Autorité notifiante examine la recevabilité et la complétude de la demande et en informe le demandeur.

3. Dans les 120 jours après constatation de la complétude du dossier, le délégué du ministre prend une décision de notifier ou pas le demandeur comme organisme notifié auprès de la Commission européenne conformément à l'article 28 du règlement 2019/1009. Cette décision ne prend effet que quinze jours après la notification auprès de la Commission européenne conformément à l'article 7. § 2 et pour autant que la Commission européenne ou les autres Etats membres n'aient émis aucune objection dans les deux semaines qui suivent la notification.

§ 2.1. Dans le cas d'une décision positive, le délégué du ministre notifie l'organisme agréé sans délai auprès de la Commission européenne.

2. Dans le cas de l'introduction d'objection(s) par la Commission européenne ou par les autres Etats membres le délégué du ministre en informe l'organisme d'évaluation de la conformité.

3. Dans le cas d'une décision négative, le délégué du ministre informe l'organisme concerné de cette décision.

Section 3. — Obligations opérationnelles des organismes notifiés

Art. 8. Sans préjudices des articles 26, 32 et 34 du règlement 2019/1009, les organismes notifiés sont tenus de se conformer aux instructions que le ministre ou le délégué du ministre leur donnent par rapport aux tâches pour lesquelles ils ont été notifiés.

Art. 9. L'organisme notifié prévoit la procédure de recours interne concernant ses décisions, telle que prévue dans le cadre des conditions d'accréditation.

7° "verordening 2019/1009": de verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van verordening (EG) nr. 2003/2003;

8° "Fabrikant": een fabrikant zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11) van verordening 2019/1009;

9° "FOD VVL": Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

HOOFDSTUK 2. — *Aanmeldingsprocedure overeenkomstig verordening 2019/1009*

Afdeling 1. — Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Art. 3. In toepassing van het artikel 21 van verordening 2019/1009:

1° is de Cel Bemestingsproducten en de Aanmeldende autoriteit verantwoordelijk voor het instellen en het toepassen van de nodige procedures voor het aanmelden van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, met inbegrip van de toepassing van het artikel 26 van verordening 2019/1009.

Deze Cel wordt hieronder de "Aanmeldende autoriteit" genoemd.

2° BELAC is de nationale accreditatie-instelling verantwoordelijk voor de toepassing van de procedures nodig voor de evaluatie en controle van de aangemelde instanties.

Art. 4. De conformiteitsbeoordelingsinstanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken overeenkomstig verordening 2019/1009 uit te voeren, voldoen aan de vereisten vastgelegd door de artikelen 24 en 25 van de verordening 2019/1009 en worden aangemeld overeenkomstig de artikelen 6 en 7.

Art. 5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is geaccrediteerd voor de conformiteitsbeoordelingstaken die ze verricht overeenkomstig de verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van verordening (EEG) nr. 339/93 door BELAC of door een MLA Accreditatie-instelling.

Afdeling 2. — Aanmeldingsprocedure bij de Aanmeldende autoriteit

Art. 6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek tot aanmelding in bij de Aanmeldende autoriteit overeenkomstig het artikel 27 van de verordening 2019/1009.

Art. 7. § 1. 1. Het verzoek tot aanmelding wordt onderzocht door de Aanmeldende autoriteit. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in overeenstemming met de vereisten van verordening 2019/1009 en is gesteund op de bij het aanvraagdossier gevoegde stukken, op alle beschikbare informatie alsook op elk nodig geacht onderzoek ter plaatse.

2. De Aanmeldende autoriteit onderzoekt de ontvankelijkheid en volledigheid van de aanvraag en stelt de aanvrager hiervan in kennis.

3. Binnen 120 dagen na de vaststelling van de volledigheid van het dossier neemt de gemachtigde van de minister een beslissing om de instantie al dan niet aan te melden bij de Europese Commissie overeenkomstig het artikel 28 van de verordening 2019/1009. Deze beslissing heeft slechts uitwerking vijftien dagen na de aanmelding bij de Europese Commissie overeenkomstig artikel 7. § 2 en voor zover er door de Europese Commissie of de andere lidstaten geen bezwaren werden ingediend binnen twee weken na de aanmelding.

§ 2.1. In geval van een positieve beslissing meldt de gemachtigde van de minister de erkende instantie onverwijld aan bij de Europese Commissie.

2. In geval van indiening van bezwa(a)r(en) door de Europese Commissie of door de andere Lidstaten, licht de gemachtigde van de minister de conformiteitsbeoordelingsinstantie hierover in.

3. In geval van een negatieve beslissing wordt deze ter kennis gebracht van de betrokken instantie door de gemachtigde van de minister.

Afdeling 3. — Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

Art. 8. Onverminderd de artikelen 26, 32 en 34 van verordening 2019/1009 moeten de aangemelde instanties zich houden aan de instructies die de minister of de gemachtigde van de minister hen geeft met betrekking tot de taken waarvoor zij zijn aangemeld.

Art. 9. De aangemelde instantie voorziet de interne beroepsprocedure, zoals voorgeschreven in het kader van de accreditatievoorwaarden, met betrekking tot haar beslissingen.

Art. 10. § 1^{er}. 1° Le fabricant peut introduire un recours contre une décision d'un organisme notifié auprès de l'Autorité notifiante sous pli recommandé à la poste, dans les 60 jours de la notification de la décision.

2° Le fabricant doit joindre au recours :

- a) la décision originale et la décision du recours visé à l'article 9 qui est émise par l'organisme notifié;
- b) la documentation technique conforme au règlement 2019/1009;
- c) toute autre information que l'Autorité notifiante jugerait nécessaire.

3° Le fabricant ne peut pas introduire un recours auprès de l'Autorité notifiante avant d'avoir épuisé le recours visé à l'article 9.

§ 2. Le délégué du ministre communique la décision finale au fabricant et à l'organisme notifié par une lettre recommandée à la poste dans les 90 jours de la réception de la réclamation.

Section 4. — Surveillance des organismes notifiés et sanctions

Art. 11. Les organismes notifiés autorisent le libre accès de leurs locaux aux fonctionnaires de l'Autorité notifiante qui ont été chargés par le délégué du ministre d'effectuer une enquête ou un audit pour contrôler si le fonctionnement de l'organisme notifié est conforme aux dispositions du règlement 2019/1009 et pour contrôler que les conditions d'agrément sont respectées. Ils mettent à la disposition de ces fonctionnaires tous les documents et données nécessaires pour que ceux-ci puissent exécuter leur mission. A la demande de ces fonctionnaires, l'organisme notifié leur confie ces documents ou une copie de ces documents.

Art. 12. § 1^{er}. Lorsque l'Autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 24 du règlement 2019/1009 ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, le délégué du ministre le soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

§ 2. Si, après une période de trois ans à compter de la date de notification visée à l'article 7, il apparaît que l'organisme notifié n'a exercé aucune activité dans le domaine couvert par la notification ou que ces activités sont négligeables, les exigences visées à l'article 24 du 7.b) et 7.c) du règlement 2019/1009 ne sont plus considérées comme possédées. Le délégué du Ministre peut restreindre ou retirer la notification de l'organisme notifié.

§ 3. Les décisions prises en exécution des dispositions des paragraphes 1 et 2 sont communiquées à l'organisme concerné. Elles entrent en vigueur à la date de la communication.

Art. 13. La notification est retirée d'office lorsque l'accréditation visée à l'article 5 a été retirée par le BELAC ou un Organisme d'accréditation MLA ou n'a pas été renouvelée.

Le retrait de la notification entre en vigueur lorsque, à l'issue de la procédure faisant suite à un recours éventuel de l'organisme d'évaluation de la conformité auprès du BELAC ou un Organisme d'accréditation MLA, le retrait ou le non renouvellement de l'accréditation est confirmé.

Art. 14. § 1^{er}. Le délégué du ministre modifie sans délai la notification auprès de la Commission de l'Union européenne pour mettre celle-ci en conformité avec la restriction, la suspension ou le retrait en exécution des articles 12 à 13, et en informe immédiatement la Commission et les autres États-Membres.

§ 2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, le délégué du ministre peut ordonner que les dossiers de cet organisme notifié soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à disposition, d'une autre manière, pour l'information des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Art. 10. § 1. 1° De fabrikant kan per aangetekend schrijven beroep indienen tegen de beslissing van de aangemelde instantie bij de Aanmeldende autoriteit binnen 60 dagen na de kennisgeving van de beslissing.

2° De fabrikant moet aan het beroep toevoegen:

- a) de oorspronkelijke beslissing en de beroepsbeslissing op grond van artikel 9, afgeleverd door de aangemelde instantie;
- b) de technische documentatie in overeenstemming met verordening 2019/1009;
- c) alle andere informatie die de Aanmeldende autoriteit nodig acht.

3° De fabrikant kan bij de Aanmeldende autoriteit geen beroep indienen voordat het in artikel 9 bedoelde beroep is uitgeput.

§ 2. De gemachtigde van de minister deelt de finale beslissing mee aan de fabrikant en aan de aangemelde instantie per aangetekend schrijven binnen de 90 dagen na ontvangst van de klacht.

Afdeling 4. — Toezicht van de aangemelde instanties en sancties

Art. 11. De aangemelde instanties zijn ertoe gehouden vrije toegang te verlenen tot hun lokalen aan de ambtenaren van de Aanmeldende autoriteit die door de gemachtigde van de minister werden belast met een onderzoek of een audit om te controleren of de werking van de aangemelde instantie in overeenstemming is met de bepalingen van de verordening 2019/1009 en om te controleren of de erkenningsvoorwaarden nageleefd worden. Zij zijn ertoe gehouden alle documenten en gegevens welke nodig zijn voor het uitvoeren van de opdracht van deze ambtenaren ter beschikking te stellen. Op aanvraag worden deze documenten of een kopie ervan aan deze ambtenaren toevertrouwd.

Art. 12. § 1. Wanneer de Aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 24 van de verordening 2019/1009 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, dan wordt de aanmelding door de gemachtigde van de minister beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

§ 2. Indien na een periode van drie jaar, te rekenen vanaf de datum van de in artikel 7 bedoelde aanmelding, blijkt dat de aangemelde instantie geen enkele activiteit heeft uitgeoefend in het domein waarop de aanmelding betrekking heeft of dat deze activiteit verwaarloosbaar is, dan wordt de aangemelde instantie geacht niet meer te voldoen aan de eisen van artikel 24, 7.b) en 7.c) van de verordening 2019/1009. De gemachtigde van de minister kan in dit geval de aanmelding beperken of intrekken.

§ 3. De beslissingen genomen in uitvoering van de bepalingen van paragrafen 1 en 2 worden aan de betrokken instantie medegedeeld. Ze treden in werking op de datum van de mededeling.

Art. 13. De aanmelding wordt van rechtswege ingetrokken indien de in artikel 5 bedoelde accreditatie door BELAC of een MLA Accrediatie-instelling wordt ingetrokken of niet wordt hernieuwd.

De intrekking van de aanmelding treedt in werking wanneer, na verloop van de procedure die volgt uit een eventueel door de conformiteitsbeoordelingsinstantie bij BELAC of een MLA Accrediatie-instelling ingediend beroep de intrekking of niet hernieuwing van de accreditatie is bevestigd.

Art. 14. § 1. De gemachtigde van de minister wijzigt onverwijld de aanmelding bij de Commissie van de Europese Unie om deze in overeenstemming te brengen met de beperking, schorsing of intrekking in uitvoering van de artikelen 12 tot 13 en brengt de Commissie en de andere lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte.

§ 2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, dan kan de gemachtigde van de minister opdragen dat de dossiers van die instantie worden behandeld door een andere aangemelde instantie, of op een andere manier ter beschikking worden gesteld aan de verantwoordelijke aangemelde autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek.

CHAPITRE 3. — *Autres dispositions d'application du règlement 2019/1009*

Art. 15. § 1^{er} La langue ou les langues utilisées pour rédiger les étiquettes ou les dépliants, tels que visés aux articles 6, 8 et 9 du règlement 2019/1009, est au minimum la langue ou les langues de la région linguistique où le produit est mis à disposition sur le marché.

§ 2. La langue ou les langues utilisées pour rédiger une déclaration de conformité UE visée à l'article 16 du règlement 2019/1009, est au minimum la langue ou les langues de la région linguistique où le produit est mis à disposition sur le marché.

CHAPITRE 4. — *Dispositions modificatives*

Section 1. — Modification de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits

Art. 16. À l'article 4 de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le paragraphe 5 est remplacé par ce qui suit:

“§ 5. Toute personne qui sollicite du SPF SSE, dans le cadre de l'exécution de la loi du 11 juillet 1969 relative aux matières premières pour l'agriculture, l'horticulture, la sylviculture et l'élevage ou de la loi du 21 décembre 1998 relative aux normes de produits ayant pour but la promotion de modes de production et de consommation durables et la protection de l'environnement et de la santé publique, un certificat concernant les engrais, amendements du sol ou substrats de culture est tenue d'acquitter au Fonds budgétaire des matières premières et des produits une rétribution de 100 EUR par certificat, quel que soit le nombre de copies.”

Section 2. — Modification de l'arrêté royal du 28 janvier 2013 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des engrais, des amendements du sol et des substrats de culture

Art. 17. Dans l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 28 janvier 2013 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des engrais, des amendements du sol et des substrats de culture, les modifications suivantes sont apportées :

1° il est inséré la disposition 4°/1. comme suit :

“4°/1. « La Cellule Fertilisants » : La Cellule Fertilisants du Service Produits Phytopharmaceutiques et Fertilisants, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement ou son représentant;”

2° il est inséré la disposition 4°/2. comme suit :

“4°/2. « Le délégué du Ministre » : le chef de la Cellule Fertilisants ou son représentant;”

Art. 18. À l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit:

“§ 2. Pour obtenir une dérogation visée au paragraphe 1^{er}, une demande doit être introduite auprès de la Cellule Fertilisants par ou pour le compte d'une personne établie en Belgique ou dans un autre État membre de l'Union européenne et qui est responsable de la mise sur le marché du produit sur le territoire national.”

2° il est inséré un paragraphe 2/1 rédigée comme suit :

“§ 2/1. Le délégué du ministre peut déterminer la forme sous laquelle la demande de dérogation visée au paragraphe 2 est présentée.”

Art. 19. Dans les articles 5, 6, 10, 19, 26, 38 et 40 du même arrêté, les mots « le Ministre, ou le fonctionnaire qu'il a désigné à cet effet » sont remplacés par les mots « le délégué du Ministre ».

Art. 20. Dans le même arrêté, il est inséré un article 5/1 rédigé comme suit :

“Art. 5/1. § 1^{er}. Une demande de reconnaissance mutuelle peut être introduite, conformément au règlement (UE) 2019/515 du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) n° 764/2008, pour un produit qui ne répond pas aux exigences de l'article 4.

§ 2. Dans ce cas, l'article 5 correspond à la “procédure d'autorisation préalable” visée à l'article 3.7 du règlement 2019/515 susmentionné.

HOOFDSTUK 3. — *Andere bepalingen ter uitvoering van verordening 2019/1009*

Art. 15. § 1. De taal of talen die gebruikt worden om de etiketten of folders op te stellen, zoals bedoeld in de artikelen 6, 8 en 9 van verordening 2019/1009, zijn ten minste de taal of de talen van het taalgebied waar het product op de markt aangeboden wordt.

§ 2. De taal of de talen die gebruikt worden om de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, zoals bedoeld in het artikel 16 van verordening 2019/1009, zijn op zijn minst de taal of de talen van het taalgebied waar het product op de markt aangeboden wordt.

HOOFDSTUK 4. — *Wijzigingsbepalingen*

Afdeling 1. — Wijziging van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten

Art. 16. In artikel 4 van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, wordt paragraaf 5 vervangen als volgt :

“§ 5. Iedere persoon die in het kader van de wet van 11 juli 1969 betreffende de grondstoffen voor de landbouw, tuinbouw, bosbouw en veeteelt, of van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu en de volksgezondheid een certificaat inzake meststoffen, bodemverbeterende middelen of teeltsubstraten vraagt aan de FOD VVL, is gehouden per certificaat een retributie van 100 EUR te betalen aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, ongeacht het aantal kopieën van het certificaat.”

Afdeling 2. — Wijziging van het koninklijk besluit van 28 januari 2013 betreffende het in de handel brengen en het gebruiken van meststoffen, bodemverbeterende middelen en teeltsubstraten

Art. 17. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 28 januari 2013 betreffende het in de handel brengen en het gebruiken van meststoffen, bodemverbeterende middelen en teeltsubstraten, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° wordt de bepaling onder 4°/1. ingevoegd, luidende:

“4°/1. “De Cel Bemestingsproducten” : de Cel Bemestingsproducten van de Dienst Gewasbeschermingsmiddelen en Bemestingsproducten, Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu of zijn vertegenwoordiger;”

2° wordt de bepaling onder 4°/2. ingevoegd luidende:

“4°/2. “De gemachtigde van de Minister” : het hoofd van de Cel Bemestingsproducten of zijn vertegenwoordiger;”

Art. 18. In artikel 5 van hetzelfde besluit, worden, de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt :

“§ 2. Om een in paragraaf 1 bedoelde ontheffing te bekomen, moet een aanvraag ingediend worden bij de cel Bemestingsproducten door of namens een persoon die in België of in een andere Lidstaat van de Europese Unie is gevestigd en die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product op het nationale grondgebied.”

2° wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

“§ 2/1. De gemachtigde van de minister kan bepalen onder welke vorm de in paragraaf 2 bedoelde aanvraag tot ontheffing wordt ingediend.”

Art. 19. In de artikelen 5, 6, 10, 19, 26, 38 en 40 van hetzelfde besluit worden de woorden “de Minister of de daartoe door hem aangewezen ambtenaar” vervangen door de woorden “de gemachtigde van de Minister”.

Art. 20. In hetzelfde besluit wordt een artikel 5/1 ingevoegd, luidende:

“Art. 5/1. § 1. Overeenkomstig verordening (EU) 2019/515 van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van verordening (EG) nr. 764/2008 kan een aanvraag tot wederzijdse erkenning worden ingediend voor een product dat niet voldoet aan de vereisten van artikel 4.

§ 2. In dit geval komt artikel 5 overeen met de “procedure voor voorafgaande machtiging” bedoeld in artikel 3.7 van de voornoemde verordening 2019/515.

§ 3. Le modèle de déclaration de reconnaissance mutuelle visée à l'annexe du règlement 2019/515 susmentionné peut être utilisé. La déclaration est introduite en français ou en néerlandais."

Art. 21. À l'article 40 du même arrêté, il est inséré un paragraphe 3 rédigé comme suit :

"§ 3. Le délégué du ministre peut établir, en appliquant toute législation pertinente, si un produit et les indications liées à ce produit tombent sous le champ d'application de l'article 2."

CHAPITRE 5. — Dispositions finales

Art. 22. À l'article 4 de l'arrêté royal du 13 novembre 2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le paragraphe 4 est abrogé le 16 juillet 2022.

Art. 23. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 28 avril 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

§ 3. Het model van verklaring van wederzijdse erkenning opgenomen in bijlage van de voornoemde verordening 2019/515 mag gebruikt worden. De verklaring wordt ingediend in het Nederlands of in het Frans."

Art. 21. In artikel 40 van hetzelfde besluit wordt een paragraaf 3 ingevoegd, luidende:

"§3. De gemachtigde van de minister kan, in toepassing van elke relevante wetgeving, vaststellen of een product en de aanduidingen gelinkt aan dat product onder het toepassingsgebied van artikel 2 vallen."

HOOFDSTUK 5. — Slotbepalingen

Art. 22. In artikel 4 van het koninklijk besluit van 13 november 2011 tot vaststelling van de retributies en bijdragen verschuldigd aan het Begrotingsfonds voor de grondstoffen en de producten, wordt paragraaf 4 opgeheven op 16 juli 2022.

Art. 23. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 28 april 2021.

FILIP

Van Koningswege :

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C - 2021/31590]

24 OCTOBRE 1994. — Arrêté royal portant les mesures d'exécution concernant la procédure de médiation pénale. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 24 octobre 1994 portant les mesures d'exécution concernant la procédure de médiation pénale (*Moniteur belge* du 1^{er} novembre 1994).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C - 2021/31590]

24 OKTOBER 1994. — Koninklijk besluit houdende uitvoeringsmaatregelen inzake de procedure voor de bemiddeling in strafzaken. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 24 oktober 1994 houdende uitvoeringsmaatregelen inzake de procedure voor de bemiddeling in strafzaken (*Belgisch Staatsblad* van 1 november 1994).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ

[C - 2021/31590]

24. OKTOBER 1994 — Königlicher Erlass über Ausführungsmaßnahmen bezüglich des Verfahrens für die Vermittlung in Strafsachen — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 24. Oktober 1994 über Ausführung von Maßnahmen bezüglich des Verfahrens für die Vermittlung in Strafsachen.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST JUSTIZ

24. OKTOBER 1994 — Königlicher Erlass über Ausführungsmaßnahmen bezüglich des Verfahrens für die Vermittlung in Strafsachen

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Artikels 216ter des Strafprozessgesetzbuches, eingefügt durch das Gesetz vom 10. Februar 1994 zur Regelung eines Verfahrens für die Vermittlung in Strafsachen;

Aufgrund des Artikels 185 Absatz 1 des Gerichtsgesetzbuches;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, insbesondere des Artikels 3 § 1, abgeändert durch das Gesetz vom 9. August 1980;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass es für das ordnungsgemäße Funktionieren der Dienste erforderlich ist, dass das Gesetz vom 10. Februar 1994 unverzüglich in Kraft tritt, da die Ausbildung des angeworbenen Personals abgeschlossen ist;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Justiz

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Die Vermittlung in Strafsachen, wie sie durch das Gesetz vom 10. Februar 1994 in Artikel 216ter des Strafprozessgesetzbuches eingeführt worden ist, wird gemäß den nachstehend vorgesehenen Regeln ausgeführt.