

Les médecins spécialistes qui font partie de l'équipe multidisciplinaire, comme stipulé au point 1.1 des conditions de remboursement E-§04.

Vu pour être annexé au Règlement du 28 mars 2022

Le Fonctionnaire dirigeant,

La Présidente,

Jelle COENEGRACHTS
Directeur-général a.i.

Anne KIRSCH

FEDERALE OVERHEIDS Dienst VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2022/41114]

1 MEI 2022. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 maart 2013 tot beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op 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, artikel 5, § 1, eerste lid, 1° en 3°, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011;

Gelet op het koninklijk besluit van 17 maart 2013 tot beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektro-nische apparatuur;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit, op 16 december 2021;

Gelet op de kennisgeving aan de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, de Hoge Gezondheidsraad, de Bijzondere raadgevende commissie voor het Verbruik, de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven en de Nationale Arbeidsraad;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 21 december 2021;

Gelet op de adviesaanvraag binnen de 30 dagen, die op 23 februari 2022 bij de Raad van State is ingediend, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat het advies van de Raad van State niet is medegedeeld binnen die termijn;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

[C - 2022/41114]

1^{er} MAI 2022. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 17 mars 2013 limitant l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques

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

Vu 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, l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o et 3^o, modifié par la loi de 27 juillet 2011;

Vu l'arrêté royal du 17 mars 2013 limitant l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques;

Vu l'association des gouvernements régionaux à l'élaboration du présent arrêté, le 16 décembre 2021;

Vu la notification au Conseil fédéral du Développement durable, au Conseil supérieur de la Santé, au Commission consultative spéciale Consommation, au Conseil central de l'économie et au Conseil national du Travail;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 21 décembre 2012;

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'Etat le 23 février 2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'absence de communication de l'avis du Conseil d'Etat dans ce délai;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en Minister van Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting van:

1° de gedelegeerde richtlijn (EU) 2021/1978 van de Commissie van 11 augustus 2021 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) in reserveonderdelen die zijn herwonnen uit en worden gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen;

2° de gedelegeerde richtlijn (EU) 2021/1979 van de Commissie van 11 augustus 2021 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in kunststofonderdelen van detectorspoelen in apparaten voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie (MRI);

3° de gedelegeerde richtlijn (EU) 2021/1980 van de Commissie van 11 augustus 2021 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de vooruitgang van wetenschap en techniek, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in ionselectieve elektroden voor de analyse van menselijke lichaamsvloeistoffen en/of spoelvloeistoffen.

Art. 2. Bijlage IV van het koninklijk besluit van 17 maart 2013 tot beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, wordt in de opsomming onder de titel "Andere", aangevuld als volgt :

« 45. Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in ionselectieve elektroden die worden aangewend bij analyse aan de hand van sneltests van ionische stoffen die aanwezig zijn in menselijke lichaamsvloeistoffen en/of spoelvloeistoffen.

Vervalt op 21 juli 2028.

46. Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in kunststofonderdelen voor MRI-detectorspoelen.

Vervalt op 1 januari 2024.

47. Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en diisobutylftalaat (DIBP) in reserveonderdelen die zijn herwonnen uit en worden gebruikt voor de reparatie of de vernieuwing van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en toebehoren daarvan, mits het hergebruik plaatsvindt in controleerbare, gesloten business-to-business inruilsystemen en de consument in kennis wordt gesteld van elk hergebruik van onderdelen.

Vervalt op 21 juli 2028. ».

Art. 3. Dit besluit treedt in werking met ingang van 21 juli 2021.

Art. 4. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Leefmilieu, zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 1 mei 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté transpose:

1° la directive déléguée (UE) 2021/1978 de la Commission du 11 août 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l'utilisation du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), du phtalate de benzylbutyle (BBP), du phtalate de dibutyle (DBP) et du phtalate de diisobutyle (DIBP) dans des pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux et utilisées pour la réparation ou la remise à neuf de ces dispositifs médicaux;

2° la directive déléguée (UE) 2021/1979 de la Commission du 11 août 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l'utilisation du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les composants en matière plastique de bobines de détection pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM);

3° la directive déléguée (UE) 2021/1980 de la Commission du 11 août 2021 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative à l'utilisation du phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les électrodes sélectives d'ions pour l'analyse des fluides corporels humains et/ou des liquides de dialyse.

Art. 2. L'annexe IV de l'arrêté royal du 17 mars 2013 limitant l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, dans l'énumération sous le titre « Autre », est complété comme suit :

« 45. Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les électrodes sélectives d'ions mises en oeuvre dans les analyses sur le lieu de soin des substances ioniques présentes dans les fluides corporels humains et/ou dans les liquides de dialyse.

Exire le 21 juillet 2028.

46. Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les composants en matière plastique des bobines de détection pour IRM.

Exire le 1^{er} janvier 2024.

47. Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP), le phtalate de benzylbutyle (BBP), le phtalate de dibutyle (DBP) et le phtalate de diisobutyle (DIBP) dans les pièces détachées récupérées sur des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et leurs accessoires, et utilisées pour la réparation ou la remise à neuf de ces dispositifs médicaux ou appareils, à condition que ce réemploi s'effectue dans le cadre de systèmes de récupération interentreprises en circuit fermé et contrôlables et que chaque réemploi de pièces soit notifié aux consommateurs.

Exire le 21 juillet 2028. ».

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets à partir du 21 juillet 2021.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Environnement dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} mai 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,
Z. KHATTABI