

x'') in § 6970000, wordt de inschrijving van de volgende specialiteiten vervangen als volgt:

x'') au § 6970000, l'inscription des spécialités suivantes est remplacée comme suit:

Benaming / Dénomination (Aanvrager / Demandeur)									
Cat.	Code	Verpakkingen	Conditionnements	Opm Obs	Prijs Prix	Basis v tegemoetk Base de remb. <i>buiten bedrijf / ex- usine</i>	I	II	
EYLEA 40 mg/ml BAYER ATC: S01LA05									
	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		740,4200	740,4200			
B-329 *	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		791,9600	791,9600			
B-329 **	7702-889	1 voorgevulde spuit 0,09 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 seringue préremplie 0,09 ml solution injectable, 40 mg/ml		784,8500	784,8500			
EYLEA 40 mg/ml BAYER ATC: S01LA05									
	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		740,4200	740,4200			
B-329 *	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		791,9600	791,9600			
B-329 **	7702-897	1 injectieflacon 0,1 ml oplossing voor injectie, 40 mg/ml	1 flacon injectable 0,1 ml solution injectable, 40 mg/ml		784,8500	784,8500			

**FEDERALE OVERHEIDS Dienst VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELketEN
EN LEEFMILIEU**

[C – 2016/24045]

15 FEBRUARI 2016. — 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, de volksgezondheid en de werknemers, 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 elektronische apparatuur;

Gelet op de betrokkenheid van de gewestregeringen bij het ontwerpen van dit besluit;

Gelet op de kennisgevingen aan de Federale Raad voor Duurzame Ontwikkeling, de Hoge Gezondheidsraad, de Raad voor het verbruik, de Centrale Raad voor het Bedrijfsleven en de Nationale Arbeidsraad;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 18 augustus 2015;

Gelet op het advies 58.179/1 van de Raad van State, gegeven op 14 oktober 2015, 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 de Minister van Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting in Belgisch recht van :

1° de Gedeleerde Richtlijn (EU) 2015/573 van de Commissie van 30 januari 2015 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood in polyvinylchloride sensoren in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

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

[C – 2016/24045]

15 FEVRIER 2016. — 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, de la santé et des travailleurs, l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^{er} et 3^o, modifié par la loi du 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;

Vu les notifications au Conseil fédéral du Développement durable, au Conseil supérieur de la Santé, au Conseil de la consommation, au Conseil central de l'économie et au Conseil national du Travail;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 18 août 2015;

Vu l'avis 58.179/1 du Conseil d'Etat, donné le 14 octobre 2015, 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;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté prévoit la transposition en droit belge de :

1° la Directive déléguée (UE) 2015/573 de la Commission du 30 janvier 2015 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb dans les capteurs en polychlorure de vinyle utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

2° de Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/574 van de Commissie van 30 januari 2015 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor kwik in systemen voor intravasculaire echografie;

3° de Gedelegeerde Richtlijn (EU) 2015/863 van de Commissie van 31 maart 2015 tot wijziging van bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden.

Art. 2. In het koninklijk besluit van 17 maart 2013 tot beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektro-nische apparatuur wordt de bijlage II vervangen als volgt :

“Bijlage II Stoffen waarvoor beperkingen bedoeld in artikel 4, § 1, tweede lid, gelden en getolereerde maximumconcentraties in homogene materialen in gewichtsprocent

Lood (0,1 %)

Kwik (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Zeswaardig chroom (0,1 %)

Polybroombifenylen (PBB's) (0,1 %)

Polybroomdifenyleners (PBDE's) (0,1 %)

Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) (0,1 %)

Butylbenzylftalaat (BBP) (0,1 %)

Dibutylftalaat (DBP) (0,1 %)

Di-isobutylftalaat (DIBP) (0,1 %)

De beperking van DEHP, BBP, DBP en DIBP is van toepassing op medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en op meet- en regelapparatuur met inbegrip van industriële meet- en regelapparatuur, met ingang van 22 juli 2021.

De beperking van DEHP, BBP, DBP en DIBP is niet van toepassing op kabels of reserveonderdelen voor de reparatie, het hergebruik, het aanpassen van de functionele aspecten of het verbeteren van de capaciteit van EEA die voor 22 juli 2019 op de markt zijn gebracht, en op medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en meet- en regelapparatuur, met inbegrip van industriële meet- en regelapparatuur, die voor 22 juli 2021 op de markt zijn gebracht.

De beperking van DEHP, BBP, DBP en DIBP is niet van toepassing op speelgoed dat al onder de beperking van DEHP, BBP en DBP in vermelding 51 van bijlage XVII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie valt.”

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 4 september 2014 en 10 maart 2015, wordt de opsomming onder titel “Andere” aangevuld met de bepalingen onder 33 en 34, luidende :

“33. Lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride (pvc) dat wordt gebruikt als basismateriaal in amperometrische, potentiometrische en conductometrische elektrochemische sensoren, die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor de analyse van bloed, lichaamsvochtstoffen en lichaamsgassen. Vervalt op 31 december 2018.

34. Kwik in elektrische roterende connectoren die worden gebruikt in intravasculaire echografische systemen die in staat zijn met hoge operationele frequenties (> 50MHz) te werken. Vervalt op 30 juni 2019.”

2° la Directive déléguée (UE) 2015/574 de la Commission du 30 janvier 2015 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique, l'annexe IV de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au mercure dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore;

3° la Directive Déléguée (UE) 2015/863 de la Commission du 31 mars 2015 modifiant l'annexe II de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances soumises à limitations.

Art. 2. Dans l'arrêté royal du 17 mars 2013 limitant l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, l'annexe II est remplacé par ce qui suit :

« Annexe II Substances soumises aux limitations visées à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 2, et valeurs de concentration maximales tolérées en poids dans les matériaux homogènes

Plomb (0,1 %)

Mercure (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Chrome hexavalent (0,1 %)

Polybromobiphényles (PBB) (0,1 %)

Polybromodiphényléthers (PBDE) (0,1 %)

Phtalate de bis-(2-éthylhexyle) (DEHP) (0,1 %)

Phtalate de benzyle et de butyle (BBP) (0,1 %)

Phtalate de dibutyle (DBP) (0,1 %)

Phtalate de diisobutyle (DIBP) (0,1 %)

La limitation de l'utilisation du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP s'applique aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux in vitro, et aux instruments de contrôle et de surveillance, y compris les instruments de contrôle et de surveillance industriels, à compter du 22 juillet 2021.

La limitation de l'utilisation du DEHP, du BBP, du DBP et du DIBP ne s'applique pas aux câbles ou pièces détachées destinés à la réparation, au réemploi, à la mise à jour des fonctionnalités ou au renforcement de la capacité des EEE mis sur le marché avant le 22 juillet 2019, ni aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux in vitro, ni aux instruments de contrôle et de surveillance, y compris les instruments de contrôle et de surveillance industriels, mis sur le marché avant le 22 juillet 2021.

La limitation de l'utilisation du DEHP, du BBP et du DBP ne s'applique pas aux jouets, auxquels s'applique déjà la restriction d'emploi du DEHP, du BBP et du DBP prévue à la rubrique 51 de l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

Art. 3. Dans l'annexe IV du même arrêté, modifié par les arrêtés royaux des 4 septembre 2014 et 10 mars 2015, sous le titre « Autre », l'enumeration est complétée par les points 33 et 34 rédigés comme suit :

« 33. Le plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle (PVC) employé comme matériau de base dans les capteurs électrochimiques ampérométriques, potentiométriques et conductométriques qui sont utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les analyses de sang et autres liquides et gaz organiques. Expire le 31 décembre 2018.

34. Le mercure dans les collecteurs électriques rotatifs utilisés dans les systèmes d'imagerie intravasculaire ultrasonore supportant une fréquence de fonctionnement élevée (> 50 MHz). Expire le 30 juin 2019. »

Art. 4. Artikel 2 treedt in werking op 22 juli 2019.

Art. 5. 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, 15 februari 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. M. DE BLOCK

De Minister voor Leefmilieu,

Mevr. M.-C. MARGHEM

Art. 4. L'article 2 entre en vigueur le 22 juillet 2019.

Art. 5. 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 15 février 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. DE BLOCK

La Ministre de L'Environnement,

Mme M.-C. MARGHEM

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2016/09085]

16 FEBRUARI 2016. — Koninklijk besluit tot tijdelijke verplaatsing van de zetel Etalle van het vrederecht van het kanton Virton, Florenville en Etalle naar Virton

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op het Gerechtelijk Wetboek, artikel 72, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 1 december 2013 en 19 oktober 2015;

Gelet op de behoeften van de dienst;

Gelet op de adviezen van de voorzitter van de vrederechters en rechters in de politierechtbank van het gerechtelijke arrondissement Luxemburg van 29 december 2015 en van de procureur des Konings bij het parket Luxemburg van 27 januari 2016;

Overwegende dat de zetel Florenville bij koninklijk besluit van 30 oktober 2015 wegens reden van overmacht reeds tijdelijk werd overgebracht naar Virton;

Op de voordracht van de Minister van Justitie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De zetel Etalle van het vrederecht van het kanton Virton, Florenville en Etalle wordt tijdelijk naar Virton overgebracht.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad wordt bekendgemaakt.

Art. 3. De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 16 februari 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2016/09085]

16 FEVRIER 2016. — Arrêté royal transférant temporairement le siège d'Etalle de la justice de paix du canton de Virton, Florenville et Etalle à Virton

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Code judiciaire, l'article 72, alinéa 1^{er}, modifié par les lois du 1^{er} décembre 2013 et du 19 octobre 2015;

Vu les nécessités du service;

Vu les avis du président des juges de paix et des juges au tribunal de police de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg du 29 décembre 2015 et du procureur du Roi près le parquet du Luxembourg du 27 janvier 2016;

Considérant que le siège de Florenville a déjà été transféré temporairement à Virton par arrêté royal du 30 octobre 2015 pour des raisons de force majeure;

Sur la proposition du Ministre de la Justice,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le siège d'Etalle de la justice de paix du canton de Virton, Florenville et Etalle est temporairement transféré à Virton.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 3. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 16 février 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

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

[C – 2016/11075]

15 FEBRUARI 2016. — Ministerieel besluit tot erkennung van organismen voor de controle van de elektrische installaties. — E2 U/AGR/ORGA/2016

De Minister van Energie,

Gelet op het Algemeen Reglement op de Elektrische Installaties, bindend verklaard bij de koninklijke besluiten van 10 maart 1981 en 2 september 1981, artikel 275, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 10 augustus 2005;

Gelet op het ministerieel besluit van 13 maart 2015 tot erkennung van organismen voor de controle van elektrische installaties;

Gelet op het advies van de Commissie van Advies en Toezicht gegeven op 27 januari 2016;

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

[C – 2016/11075]

15 FEVRIER 2016. — Arrêté ministériel portant agrément d'organismes pour le contrôle des installations électriques. — E2 U/AGR/ORGA/2016

La Ministre de l'Energie,

Vu le Règlement Général sur les Installations Electriques, rendu obligatoire par les arrêtés royaux des 10 mars 1981 et 2 septembre 1981, l'article 275, modifié par l'arrêté royal du 10 août 2005;

Vu l'arrêté ministériel du 13 mars 2015 portant agrément d'organismes pour le contrôle des installations électriques;

Vu l'avis de la Commission d'Avis et de Surveillance rendu le 27 janvier 2016 ;