

§ 3. Het saldo wordt vereffend op voorwaarde:

- dat de bewijsstukken met betrekking tot de periode waarop de toelage betrekking heeft, de resultatenrekening en de balans van 2024 van de ivzw aan de minister van Justitie of zijn gedelegeerde zijn bezorgd;

- dat aan de minister van Justitie of zijn gedelegeerde een activiteitenverslag wordt bezorgd waarin wordt aangegeven hoe de ivzw dankzij de middelen de doelstellingen van het begrotingsjaar 2024 heeft kunnen verwezenlijken;

- dat een lijst van alle door de ivzw ontvangen toelagen, naast die waarin dit besluit voorziet, aan de minister van Justitie of zijn gedelegeerde wordt bezorgd.

Art. 5. Een samenvatting van de door de ivzw gemaakte kosten en de bewijsstukken moeten uiterlijk op 1 april 2025 aan de Federale Overheidsdienst Justitie worden toegezonden.

De bewijsstukken moeten in chronologische volgorde worden gerangschikt en een nummer krijgen dat voor elk stuk verwijst naar het overeenkomstige bedrag in de samenvatting van de gemaakte kosten.

Alle bewijsstukken, facturen of nota's worden gedateerd, ondertekend en voor eensluidend en oprecht verklaard door de directeur van de ivzw "V-Europe" of door de persoon die hij aanwijst.

Art. 6. De niet-verantwoorde onverschuldigde bedragen die na controle van de uitgaven worden vastgesteld, worden teruggevorderd.

Art. 7. De bedragen worden gestort op rekeningnummer IBAN BE65 0004 4451 2196 van de ivzw "V-Europe".

Art. 8. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2024.

Art. 9. De minister bevoegd voor Justitie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 april 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Justitie,
P. VAN TIGCHELT

§ 3. La liquidation du solde s'effectue pour autant :

- que les pièces justificatives relatives à la période à laquelle la subvention se rapporte, que le compte de résultat et que le bilan comptable 2024 de l'aisbl aient été communiqués au ministre de la Justice ou à son délégué ;

- qu'un rapport d'activités développant comment les fonds ont permis à l'aisbl d'atteindre les objectifs de l'année budgétaire 2024 soit communiqué au ministre de la Justice ou à son délégué ;

- qu'une liste de toutes les subventions que l'aisbl reçoit, outre celle prévue par cet arrêté, soit communiquée au ministre de la Justice ou à son délégué.

Art. 5. Un récapitulatif des frais encourus par l'aisbl ainsi que les pièces justificatives de ceux-ci sont transmis au Service Public Fédéral Justice pour le 1^{er} avril 2025 au plus tard.

Les pièces justificatives doivent être classées par ordre chronologique et revêtues d'un numéro qui, pour chaque pièce, renvoie au montant correspondant dans le récapitulatif des frais encourus.

Toutes les pièces justificatives, factures ou notes sont datées, signées et certifiées sincères et véritables par le directeur de l'aisbl « V-Europe » ou par la personne qu'il désigne.

Art. 6. Les sommes indues non justifiées, identifiées par le contrôle des dépenses, sont récupérées.

Art. 7. Les montants sont versés sur le compte n° IBAN BE65 0004 4451 2196 de l'aisbl " V-Europe ».

Art. 8. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2024.

Art. 9. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 18 avril 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Justice,
P. VAN TIGCHELT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/004432]

26 APRIL 2024. — 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°, 3°, 6°, 10° en 13°, 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, op 20 december 2023;

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

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 15 december 2023;

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

[C – 2024/004432]

26 AVRIL 2024. — 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 visant à promouvoir des modes de production et de consommation durables et à protéger l'environnement, la santé publique et les travailleurs, l'article 5, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, 3°, 6°, 10° et 13° 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, le 20 décembre 2023;

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

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 15 décembre 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 11 januari 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.340/16 ;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 18 januari 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, 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 de Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting van:

1° de gedelegeerde richtlijn (EU) 2023/171 van de Commissie van 28 oktober 2022 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage III bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende;

2° de gedelegeerde richtlijn (EU) 2023/1437 van de Commissie van 4 mei 2023 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 betreffende een vrijstelling voor kwik in smeltdrukometers voor capillaire rheometers onder bepaalde voorwaarden;

3° de gedelegeerde richtlijn (EU) 2023/1526 van de Commissie van 16 mei 2023 tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor lood als thermische stabilisator in polyvinylchloride dat wordt gebruikt als basismateriaal in sensoren die worden gebruikt in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Art. 2. Bijlage III van het koninklijk besluit van 17 maart 2013 tot beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur wordt aangevuld met 9 a)-III, luidende als volgt:

“9 a)-III. Tot 0,7 gewichtsprocent zeswaardig chroom, gebruikt als corrosiewering in de werkvloeistof van het afgesloten koolstofstalen circuit van gasabsorptiewarmtepompen voor ruimte- en waterverwarming. Geldt voor categorie 1 en vervalt op 31 december 2026”.

Art. 3. 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 aangevuld met de regels 41bis en 49 luidende als volgt:

Vu la demande d’avis au Conseil d’État dans un délai de 30 jours, en application de l’article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d’avis a été inscrite le 11 janvier 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d’État sous le numéro 75.340/16 ;

Vu la décision de la section de législation du 18 janvier 2024 de ne pas donner d’avis dans le délai demandé, en application de l’article 84, § 5, des lois sur le Conseil d’État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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) 2023/171 de la Commission du 28 octobre 2022 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès scientifique et technique, l’annexe III de la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au chrome hexavalent comme anticorrosif dans les pompes à chaleur à absorption à gaz;

2° la directive déléguée (UE) 2023/1437 de la Commission du 4 mai 2023 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 au mercure utilisé dans les transducteurs de pression de fusion pour rhéomètres capillaires dans certaines conditions;

3° la directive déléguée (UE) 2023/1526 de la Commission du 16 mai 2023 modifiant la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne une exemption relative au plomb en tant que stabilisateur thermique dans le polychlorure de vinyle employé comme matériau de base dans les capteurs utilisés dans les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. 2. L’annexe III de l’arrêté royal du 17 mars 2013 limitant l’utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques est complétée par le 9 a)-III rédigé comme suit :

« 9 a)-III. Jusqu’à 0,7 % de chrome hexavalent en poids, utilisé comme anticorrosif dans le fluide de travail du circuit scellé en acier au carbone des pompes à chaleur à absorption à gaz, pour le chauffage des locaux et de l’eau. S’applique à la catégorie 1 et expire le 31 décembre 2026.».

Art. 3. L’annexe IV de l’arrêté royal du 17 mars 2013 limitant l’utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques, est complétée par les lignes 41 bis et 49 rédigées comme suit :

41bis	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 bepaling van creatinine en bloedureumstikstof (BUN) in volbloed.	Geldt voor categorie 8 en vervalt op 31 december 2023.	41bis	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 l’analyse de la créatinine et de l’azote uréique sanguin dans le sang total.	S’applique à la catégorie 8 et expire le 31 décembre 2023.
49	Kwik in smeltdrukometers voor capillaire rheometers bij temperaturen boven 300 °C en een druk boven 1 000 bar.	Geldt voor categorie 9 en vervalt op 31 december 2025.	49	Le mercure dans les transducteurs de pression de fusion pour rhéomètres capillaires à des températures supérieures à 300 °C et à des pressions supérieures à 1 000 bars.	S’applique à la catégorie 9 et expire le 31 décembre 2025.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de dag waarop ze in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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, 26 april 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

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 26 avril 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de l'Environnement,
Z. KHATTABI
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/004627]

6 MEI 2024. — Beslissing tot onderwerping van de uitvoer van de geneesmiddelen Actilyse 20 mg/20 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml en Actilyse 50 mg/50 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12septies, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 4, § 1, § 2, eerste lid en § 3, eerste lid;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen Actilyse 20 mg/20 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml en Actilyse 50 mg/50 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml aan het FAGG bekend werd gemaakt door de firma via FarmaStatus;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid van de geneesmiddelen Actilyse 20 mg/20 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml en Actilyse 50 mg/50 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml tot 31.12.2024 zou aanhouden;

Overwegende dat de geneesmiddelen Actilyse 20 mg/20 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml en Actilyse 50 mg/50 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml worden gebruikt voor de behandeling van een acuut myocardinfarct, de behandeling van acute ischemische beroerte, of de behandeling van een acuut massaal longembolus, en de toediening ervan zo spoedig mogelijk (en in ieder geval nooit later dan 6 tot 12 uur na het optreden van de symptomen) dient te gebeuren, en dat het tijdsinterval waarbinnen het geneesmiddel wordt toegediend bepalend is voor de uitkomst;

Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel beschikbaar is voor de behandeling van bovenvermelde aandoeningen;

Dat derhalve voldaan is aan de voorwaarden vervat in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit van 19 januari 2023 tot uitvoering van artikel 12septies, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

BESLUIT de uitvoer van de geneesmiddelen Actilyse 20 mg/20 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml en Actilyse 50 mg/50 ml inj./inf. opl. (pdr. + oplosm.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml bestemd voor de Belgische markt aan een voorafgaande toelating te onderwerpen tot en met 1 januari 2025.

Deze beslissing treedt in werking op de dag van publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Brussel, 6 mei 2024.

F. VANDENBROUCKE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/004627]

6 MAI 2024. — Décision soumettant l'exportation des médicaments Actilyse 20 mg/20 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml et Actilyse 50 mg/50 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml destinés au marché belge à une autorisation préalable

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 12septies, alinéa 2 ;

Vu l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 4, § 1^{er}, § 2, alinéa 1^{er} et § 3, alinéa 1^{er} ;

Considérant que l'indisponibilité des médicaments Actilyse 20 mg/20 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml et Actilyse 50 mg/50 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml a été communiquée à l'AFMPS par la firme via PharmaStatut;

Considérant que l'indisponibilité des médicaments Actilyse 20 mg/20 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml et Actilyse 50 mg/50 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml se poursuivrait jusqu'au 31.12.2024 ;

Considérant que les médicaments Actilyse 20 mg/20 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml et Actilyse 50 mg/50 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml sont utilisés pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde, le traitement de l'accident vasculaire cérébral ischémique aigu ou le traitement de l'embolie pulmonaire massive aiguë, que son administration doit être effectuée le plus tôt possible (et en tout cas jamais plus tard que 6 à 12 heures après l'apparition des symptômes), et que l'intervalle de temps pendant lequel le médicament est administré détermine le résultat ;

Considérant que aucun autre médicament autorisé n'est disponible pour le traitement des affections susmentionnées ;

Que les conditions visées à l'article 4, § 1^{er} de l'arrêté royal du 19 janvier 2023 portant exécution de l'article 12septies, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain sont donc remplies ;

DÉCIDE de soumettre l'exportation des médicaments Actilyse 20 mg/20 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 20 mg + 20 ml et Actilyse 50 mg/50 ml sol. inj./perf. (pdr. + solv.) i.v. flac. 50 mg + 50 ml destinés au marché belge à une autorisation préalable jusqu'au 1^{er} janvier 2025 inclus.

Cette décision entre en vigueur le jour de sa publication dans le *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 6 mai 2024.

F. VANDENBROUCKE