

ONTWERP
KONINKRIJK BELGIE

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SANTÉ PUBLIQUE, SÉCURITÉ DE LA
CHAÎNE ALIMENTAIRE ET
ENVIRONNEMENT

**Koninklijk besluit tot wijziging van Arrêté royal modifiant l'arrêté royal
het koninklijk besluit van 17 maart du 17 mars 2013 limitant l'utilisation
2013 tot beperking van het gebruik de certaines substances dangereuses
van bepaalde gevaarlijke stoffen in dans les équipements électriques et
elektrische en elektronische électroniques
apparatuur**

FILIP, Koning der Belgen,

PHILIPPE, Roi des Belges,

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

A tous, présents et à venir,
Salut.

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^o en
3^o, gewijzigd bij de wet van 27 juli 2011;

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;

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

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

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

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

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;

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

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le
21 décembre 2021;

Gelet op advies xx.xxx van de Raad van State,

Vu l'avis xx.xxx du Conseil d'Etat, donné le ...

gegeven op ... 2022, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

2022, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting van:

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

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;

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° 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);

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° 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.

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. 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. 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.
Expire le 21 juillet 2028.

46. Le phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) dans les composants en matière plastique des bobines de détection pour IRM.
Expire le 1er 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.
Expire le 21 juillet 2028. ».

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

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.

Brussel,

Bruxelles, le

Van Koningswege:

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid,

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,

La Ministre de l'Environnement,



Z. KHATTABI