

SIGNIFOR 60 mg		RECORDATI		ATC: H01CB05				
A-52	3309-069	1 flacon injectable 60 mg poudre pour suspension injectable, 60 mg	1 injectieflacon 60 mg poeder voor suspensie voor injectie, 60 mg		2659,36	2659,36	0,00	0,00
	3309-069				2419,65	2419,65		
A-52 *	7739-113	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 60 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 60 mg		2571,9400	2571,9400		
A-52 **	7739-113	1 flacon injectable (+ seringue préremplie) 2 mL poudre pour solution pour injection, infusion ou inhalation, 60 mg	1 injectieflacon (+ voorgevulde spuit) 2 mL poeder voor oplossing voor injectie, infusie of inhalatie, 60 mg		2564,8300	2564,8300		

Art. 2. A l'annexe II du même arrêté, tel qu'elle a été modifiée à ce jour, sont apportées les modifications suivantes :

Le point VI.1.18 est inséré, rédigé comme suit : «Anti-TSLP dans l'asthme sévère non contrôlé : B-381».

Le point XVI.13.2. est inséré, rédigé comme suit : « Les inhibiteurs des interleukines : B-380 »

Art. 3. A l'annexe IV du même arrêté, tel qu'il a été modifié à ce jour, les codes ATC libellé comme suit sont ajoutés:

H01CB05 PASIREOTIDE
R03DX11 TEZEPelumAB

Art. 4. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} décembre 2023.
Bruxelles, le 12 décembre 2023.

F. VANDENBROUCKE

Art. 2. In bijlage II bij hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

Het punt VI.1.18 wordt toegevoegd, luidende: « Anti-TSLP bij ernstig, ongecontroleerd astma : B-381».

Het punt XVI.13.2. wordt toegevoegd, luidende: De interleukine inhibitoren : B-380 »

Art. 3. In bijlage IV van hetzelfde besluit, zoals tot op heden gewijzigd, worden de als volgt opgestelde ATC codes toegevoegd:

H01CB05 PASIREOTIDE
R03DX11 TEZEPelumAB

Art. 4. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 december 2023.
Brussel, 12 december 2023.

F. VANDENBROUCKE

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

[C - 2023/48045]

3 DECEMBRE 2023. — Arrêté royal portant sur la composition, le fonctionnement et la rémunération de la Commission d'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des denrées alimentaires

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

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, l'article 2, alinéa 6, inséré par la loi du 12 juillet 2022, l'article 22^{quater}, inséré par la loi du 12 juillet 2022 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 2 mars 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 25 juillet 2023 ;

Vu la demande d'avis dans un délai de trente jours, adressée au Conseil d'Etat le 5 octobre 2023, 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 la décision du Conseil d'Etat du 11 octobre 2023 de ne pas donner d'avis;

Vu l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant la loi du 21 décembre 2013 visant à renforcer la transparence, l'indépendance et la crédibilité des décisions prises et avis rendus dans le domaine de la santé publique, de l'assurance-maladie, de la sécurité de la chaîne alimentaire et de l'environnement ;

Considérant l'arrêté royal du 3 décembre 2023 relatif à la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires ;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2023/48045]

3 DECEMBER 2023. — Koninklijk besluit betreffende de samenstelling, de werking en de bezoldiging van de Commissie voor de evaluatie van de bijwerkingen in verband met het gebruik van voedingsmiddelen

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

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, artikel 2, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 12 juli 2022, artikel 22^{quater}, ingevoegd bij de wet van 12 juli 2022;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 2 maart 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 25 juli 2023;

Gelet op de adviesaanvraag binnen dertig dagen die op 5 oktober 2023 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 de beslissing van de Raad van State van 11 oktober 2023 om geen advies te verlenen;

Gelet op artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de wet van 21 december 2013 tot versterking van de transparantie, de onafhankelijkheid en de geloofwaardigheid van de beslissingen en adviezen op het vlak van de gezondheid, de ziekteverzekering, de veiligheid van de voedselketen en het leefmilieu;

Overwegende het koninklijk besluit van 3 december 2023 betreffende de melding van bijwerkingen in verband met het gebruik van voedingsmiddelen;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté on entend par :

1° Commission de Nutrivigilance : la Commission en charge de l'évaluation des effets indésirables liés à l'utilisation des denrées alimentaires, visée à l'article 22^{quater} de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits ;

2° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 2. § 1^{er}. La Commission comprend les membres suivants :

1° deux représentants du service Denrées alimentaires, Aliments pour animaux et autres Produits de Consommation;

2° un représentant de l'Agence fédérale des Médicaments et Produits de santé actif dans la pharmacovigilance;

3° un représentant de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire – Direction générale Politique de contrôle;

4° huit représentants de différentes expertises médicales ou spécialistes dans le domaine de la vigilance.

§ 2. La Commission peut inviter des experts externes pour les réunions pendant lesquelles sont discutés des sujets relevant de leur expertise.

Art. 3. § 1^{er}. Les membres visés à l'article 2 sont nommés pour une période de cinq ans renouvelable.

§ 2. En cas de vacance survenue en cours de mandat, il est désigné un nouveau membre qui remplit les mêmes conditions que son prédécesseur et qui achève le mandat de ce dernier.

§ 3. Sont considérés comme démissionnaires, les membres qui ne se soumettent pas aux dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 9.

Art. 4. Le Ministre de la Santé publique nomme les membres de la Commission et leur suppléants

Art. 5. § 1^{er} Le président est désigné en début de mandat.

§ 2. Le secrétariat de la Commission est assuré par un ou plusieurs fonctionnaires du Service.

Art. 6. Les membres, exceptés les fonctionnaires, et les experts invités reçoivent les indemnités suivantes :

1° ils reçoivent un jeton de présence de 30 euros pour les réunions auxquelles ils participent ;

2° ceux qui rédigent un rapport dans le cadre d'une évaluation reçoivent une rémunération de 45 euros par rapport ;

3° les frais de déplacement sont remboursés conformément à l'arrêté royal du 18 janvier 1965 portant réglementation générale en matière de frais de déplacement ;

4° les montants mentionnés au premier alinéa sont automatiquement adaptés le 1^{er} janvier de chaque année en fonction de l'évolution de l'indice santé du mois de novembre de l'année précédente.

Art. 7. La Commission a pour mission d'analyser les cas et rapports d'effets indésirables, leur gravité et leur imputabilité. Elle peut identifier les cas à risque, donner des conseils au Service pour la surveillance des effets et proposer de renvoyer les cas à d'autres instances publiques scientifiques ou administratives.

Art. 8. § 1^{er}. Les membres de la Commission, les experts et les fonctionnaires du secrétariat sont tenus au secret professionnel et/ou médical pour toutes informations dont ils ont eu connaissance lors de l'exécution de leur mandat.

§ 2. Le Service s'engage à suivre le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE dans le cadre de la mise en œuvre et du contrôle du système de Nutrivigilance.

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° Commissie van Nutrivigilantie: de Commissie belast met de evaluatie van de bijwerkingen van het gebruik van levensmiddelen, bedoeld in artikel 22^{quater} van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten;

2° Dienst: het Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 2. § 1. De Commissie bestaat uit de volgende leden:

1° twee vertegenwoordigers van de dienst Voedingsmiddelen, Diervoeders en andere Consumptieproducten;

2° een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten actief in de farmacovigilantie;

3° een vertegenwoordiger van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen - Directoraat-generaal Controlebeleid;

4° acht vertegenwoordigers van verschillende medische expertises of specialisten op het gebied van vigilantie.

§ 2. De Commissie kan externe deskundigen uitnodigen voor vergaderingen waarop aangelegenheden worden besproken die tot hun expertise behoren.

Art. 3. § 1. De in artikel 2 bedoelde leden worden benoemd voor een hernieuwbare periode van vijf jaar.

§ 2. In geval van een vacature tijdens het mandaat wordt een nieuw lid benoemd dat aan dezelfde voorwaarden voldoet als zijn voorganger en dat het mandaat van zijn voorganger voltooit.

§ 3. Leden die de bepalingen van het in artikel 9 bedoelde huishoudelijk reglement niet naleven, worden geacht ontslag te hebben genomen.

Art. 4. De minister van Volksgezondheid benoemt de leden van de Commissie en hun plaatsvervangers.

Art. 5. § 1. De voorzitter wordt aan het begin van de ambtstermijn benoemd.

§ 2. Het secretariaat van de Commissie wordt waargenomen door een of meer ambtenaren van de Dienst.

Art. 6. De leden, met uitzondering van de ambtenaren, en de uitgenodigde deskundigen ontvangen de volgende vergoedingen:

1° zij ontvangen een presentiegeld van 30 euro voor de vergaderingen die zij bijwonen;

2° zij die een verslag schrijven in het kader van een evaluatie ontvangen een vergoeding van 45 euro per verslag;

3° de reiskosten worden vergoed overeenkomstig het koninklijk besluit van 18 januari 1965 houdende algemene regeling inzake reiskosten;

4° de in het eerste lid bedoelde bedragen worden op 1 januari van elk jaar automatisch aangepast aan de evolutie van de gezondheidsindex van november van het voorgaande jaar.

Art. 7. De Commissie heeft tot taak de gevallen en meldingen van bijwerkingen, de ernst en de toerekenbaarheid ervan te analyseren. Zij kan risicogevoallen vaststellen, de Dienst advies geven over het toezicht op de reacties en voorstellen om gevallen naar andere openbare wetenschappelijke of administratieve instanties door te verwijzen.

Art. 8. § 1. De leden van de Commissie, de deskundigen en de ambtenaren van het secretariaat zijn gebonden door het beroeps- en/of medisch geheim ten aanzien van alle gegevens waarvan zij uit hoofde van hun functie kennis hebben gekregen.

§ 2. De Dienst verbindt zich ertoe om Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG na te leven bij de uitvoering van en het toezicht op het systeem van Nutrivigilantie.

Art. 9. La Commission élabore son règlement d'ordre intérieur.

Le règlement d'ordre intérieur contient au minimum :

- 1° les dispositions en matière de convocations ;
- 2° les dispositions en matière de distribution des dossiers ;
- 3° les conditions d'accès à la Commission ;
- 4° les dispositions en matière de délibérations ;
- 5° les conditions de démission ;
- 6° les conditions de participation de tiers aux réunions ;
- 7° les dispositions concernant la procédure écrite ;
- 8° les dispositions en matière de conflit d'intérêt.

Art. 10. Les experts, membres ou non, sont tenus de donner une conclusion pour leur dossier dans un délai de deux semaines. La Commission se réunit à la demande du Service et selon les fréquences fixées par les dispositions du règlement d'ordre intérieur visé à l'article 9.

Art. 11. 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.

Donné à Bruxelles, le 3 décembre 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

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

Art. 9. De Commissie stelt haar huishoudelijk reglement vast.

Het huishoudelijk reglement bevat ten minste:

- 1° bepalingen inzake de bijeenroeping van vergaderingen;
- 2° bepalingen inzake de verspreiding van dossiers;
- 3° de voorwaarden voor toetreding tot de Commissie;
- 4° bepalingen inzake beraadslagingen;
- 5° de voorwaarden voor ontslag;
- 6° de voorwaarden voor de deelname van derden aan vergaderingen;
- 7° bepalingen betreffende de schriftelijke procedure;
- 8° bepalingen inzake belangenconflicten.

Art. 10. De deskundigen, al dan niet leden, moeten binnen een termijn van twee weken een conclusie over hun zaak geven. De Commissie komt bijeen op verzoek van de Dienst en met de frequentie die is vastgesteld in het in artikel 9 bedoelde huishoudelijk reglement.

Art. 11. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit

Gegeven te Brussel, 3 december 2023.

FILIP

Van Koningswege :

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

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
DE PROGRAMMATION INTEGRATION SOCIALE,
LUTTE CONTRE LA PAUVRETE ET ECONOMIE SOCIALE**

[C - 2023/48330]

5 DECEMBRE 2023. — Arrêté royal du 05 décembre 2023 visant à promouvoir le bien-être psychologique des jeunes et étudiants émargeant aux CPAS des 5 grandes villes

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi organique du 8 juillet 1976 des centres publics d'action sociale, les articles 1^{er} et 57, § 1^{er} ;

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'État fédéral, les articles 121 à 124 ;

Vu la loi du 26 décembre 2022 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2023, art. 2.44.2 ;

Vu l'arrêté royal du 20 mai 2022 relatif au contrôle budgétaire et de gestion de l'administration ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 octobre 2023 et le 22 novembre 2023 ;

Considérant qu'octroyer une aide médicale, médico-sociale ou psychologique fait partie de la mission des centres publics d'action sociale ;

Considérant que les mesures qui ont été prises en vue de lutter contre la pandémie de COVID-19 ont fortement renforcé l'isolement et les problèmes psychologiques des personnes les plus précarisées ;

Considérant qu'il est indispensable que ces CPAS puissent accorder une attention particulière à ce public cible ;

Considérant que les jeunes ont été particulièrement touchés par cette crise, qui a aggravé leur isolement et nuï à leur bien-être psychologique ;

Considérant que le gouvernement fédéral a mis à la disposition des CPAS des 5 grandes villes une enveloppe budgétaire destinée à mettre sur pied des projets pilotes visant à promouvoir le bien-être psychologique des jeunes ;

Considérant que le présent arrêté corrige également une erreur matérielle dans l'annexe à l'arrêté royal du 30 novembre 2022, le montant par CPAS, déterminé suivant la clé de répartition prévue à l'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 30 novembre 2022 et à l'article 3, § 3, du présent arrêté royal, est joint en annexe au présent arrêté.

**PROGRAMMATORISCHE FEDERALE OVERHEIDSDIENST
MAATSCHAPPELIJKE INTEGRATIE,
ARMOEDEBESTRIJDING EN SOCIALE ECONOMIE**

[C - 2023/48330]

5 DECEMBER 2023. — Koninklijk besluit van 05 december 2023 ter bevordering van het psychologisch welzijn van jongeren en studenten die tot het doelpubliek van de OCMW's van de 5 grote steden behoren

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de organieke wet van 8 juli 1976 betreffende de openbare centra voor maatschappelijk welzijn, artikelen 1 en 57, § 1 ;

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, de artikelen 121 tot 124 ;

Gelet op de wet van 26 december 2022 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2023, art. 2.44.2 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 mei 2022 betreffende de administratieve, begrotings en beheerscontrole ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 oktober 2023 en 22 november 2023 ;

Overwegende dat het verlenen van medische, sociaal-medische of psychologische hulp tot de opdracht behoort van de openbare centra voor maatschappelijk welzijn ;

Overwegende dat de maatregelen, genomen in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie, het isolement en de psychologische problemen van de meest kwetsbare personen ernstig versterkt hebben ;

Overwegende dat het absoluut noodzakelijk is dat deze OCMW's bijzondere aandacht kunnen geven aan deze doelgroep ;

Overwegende dat in het bijzonder de jongeren geraakt zijn geworden door deze crisis die hun isolement sterk heeft verhoogd en hun psychische weerbaarheid heeft afgezwakt ;

Overwegende dat de federale regering aan de OCMW's van de 5 grote steden een budgettaire enveloppe ter beschikking heeft gesteld voor het opzetten van pilootprojecten ter bevordering het psychologisch welzijn van jongeren ;

Overwegende dat dit besluit ook een materiële fout in de bijlage bij het koninklijk besluit van 30 november 2022 rechtzet, is het bedrag per OCMW, bepaald volgens de verdeelsleutel bedoeld in artikel 3, § 3 van het koninklijk besluit van 30 november 2022 en in artikel 3, § 3 van dit koninklijk besluit, als bijlage bij dit besluit gevoegd.