

B-255 *	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,6610	27,6610		
B-255 **	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		27,5820	27,5820		
B-255 ***	7731-144	1 comprimé pelliculé, 100 mg	1 filmomhulde tablet, 100 mg		28,5460	28,5460	0,1100	0,1667

bh) Au § 12060000, les modalités de remboursement sont remplacées par les modalités suivantes:

Paragraphe 12060000

a) La spécialité pharmaceutique à base de lumasiran fait l'objet d'un remboursement si elle est administrée, pour le traitement des bénéficiaires atteints d'hyperoxalurie primitive de type 1 (HP1). Lors de l'instauration du traitement, le bénéficiaire doit répondre simultanément aux critères suivants:

- absence de transplantation hépatique

bh) In § 12060000, worden de vergoedingsvoorwaarden vervangen als volgt:

Paragraaf 12060000

a) De farmaceutische specialiteit op basis van lumasiran komt in aanmerking voor vergoeding indien ze wordt toegediend voor de behandeling van rechthebbenden met primaire hyperoxalurie type 1 (PH1). Bij het opstarten van de behandeling moet de rechthebbende gelijktijdig aan volgende voorwaarden voldoen:

- afwezigheid van levertransplantatie

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

[C – 2023/48044]

3 DECEMBRE 2023. — Arrêté royal relatif à la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de 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 ;

Vu l'avis du Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation, donné le 17 mars 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 mars 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 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 (règlement général sur la protection des données) ;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Le présent arrêté établit des règles auxquelles doivent satisfaire les denrées alimentaires mises dans le commerce lors de l'apparition d'effets indésirables afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté on entend par:

1^o effet indésirable : réaction nocive pour la santé humaine imputable à l'utilisation d'une denrée alimentaire ;

2^o opérateur : la personne physique non salariée, l'entreprise au sens de l'article I du livre I du Code de droit économique, ou l'association de droit public ou de droit privé, assurant, dans un but lucratif ou non, des

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

[C – 2023/48044]

3 DECEMBER 2023. — Koninklijk besluit betreffende de melding van 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 producten, artikel 2, zesde lid, ingevoegd bij de wet van 12 juli 2022;

Gelet op het advies van de Adviesraad inzake voedingsbeleid en gebruik van andere consumptieproducten, gegeven op 17 maart 2023;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 6 maart 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 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 (algemene verordening gegevensbescherming);

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Dit besluit stelt regels vast waaraan in de handel gebrachte voedingsmiddelen moeten voldoen in geval er bijwerkingen optreden, teneinde een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1^o bijwerking: een reactie die schadelijk is voor de menselijke gezondheid die toe te schrijven is aan het gebruik van een voedingsmiddel;

2^o operator: een zelfstandige natuurlijke persoon, een onderneming in de zin van artikel I van boek I van het Wetboek van economisch recht, of een publiek- of privaatrechtelijke vereniging, die, al dan niet

activités liées aux étapes du conseil, de la production, de la transformation et de la distribution d'un produit;

3° 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 ;

4° Service : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement.

Art. 3. § 1^{er}. Le Service met en œuvre un système de vigilance alimentaire, appelé Nutrivigilance, qui sert à recueillir des informations concernant les effets indésirables que présentent certaines denrées alimentaires survenant chez l'homme.

§ 2. La nutrivigilance s'exerce sur :

1° les nouveaux aliments autorisés dans le cadre du règlement (UE) n° 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2001 de la Commission ;

2° les compléments alimentaires couverts par les arrêtés royaux du 30 mai 2021 concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés, du 29 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de compléments alimentaires contenant d'autres substances que des nutriments et des plantes ou des préparations de plantes et du 31 août 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes ;

3° les denrées alimentaires couvertes par le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ;

4° les denrées alimentaires couvertes par le règlement (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires.

§ 3. Le système de nutrivigilance est utilisé :

1° pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations,

2° pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou de les réduire

3° et, au besoin, pour prendre des mesures d'ordre réglementaire concernant les ingrédients ou les produits.

§ 4. Le Service prend les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre du système de nutrivigilance, notamment celles relatives :

1° à la mise en place d'un portail web national sur les denrées alimentaires disponible sur le site du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et d'autres modes de déclaration ;

2° à l'enregistrement et au suivi de tout effet indésirable suspecté survenant sur le territoire belge et porté à sa connaissance par des opérateurs, des professionnels de la santé ou des citoyens;

3° à l'évaluation et au suivi des données résultant des activités de nutrivigilance, notamment de la Commission de Nutrivigilance mise en place par l'arrêté royal du 3 décembre 2023;

4° à la surveillance des études scientifiques sur les effets indésirables des denrées alimentaires.

§ 5. 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.

met winstoochmerk, activiteiten verricht die verband houden met de stadia van het advies, de productie, verwerking en distributie van een product;

3° Commissie van Nutrivigilantie: de Commissie belast met de evaluatie van de bijwerkingen die verband houden met het gebruik van voedingsmiddelen, 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.;

4° Dienst : het Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Art. 3. § 1. De Dienst implementeert een voedselbewakingssysteem, Nutrivigilantie genaamd, dat wordt gebruikt om informatie te verzamelen over bijwerkingen van bepaalde voedingsmiddelen bij mensen.

§ 2 Nutrivigilantie wordt uitgevoerd op:

1° nieuwe voedingsmiddelen toegelaten in het kader van verordening (EU) nr. 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie;

2° voedingssupplementen die vallen onder de koninklijke besluiten van 30 mei 2021 betreffende het in de handel brengen van nutriënten en van voedingsmiddelen waaraan nutriënten werden toegevoegd, van 29 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingssupplementen die andere stoffen bevatten dan nutriënten en planten of plantenbereidingen en van 31 augustus 2021 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uit planten of uit plantenbereidingen samengesteld zijn of deze bevatten;

3° voedingsmiddelen die vallen onder verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing;

4° voedingsmiddelen die vallen onder verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen.

§ 3. Het nutrivigilantiesysteem wordt gebruikt:

1° voor het uitvoeren van de wetenschappelijke evaluatie van alle informatie,

2° om de mogelijkheden te onderzoeken om risico's te voorkomen of te verminderen

3° en om, indien nodig, regelgevende maatregelen te nemen met betrekking tot de ingrediënten of producten.

§ 4. De Dienst neemt de nodige maatregelen om de toepassing van het nutrivigilantiesysteem te waarborgen, met name die welke betrekking hebben op:

1° het opzetten van een nationaal webportaal over voedingsmiddelen dat beschikbaar is op de website van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en andere rapporteringsmethoden;

2° de registratie en de opvolging van elke vermoedelijke bijwerking die zich op Belgisch grondgebied voordoet en waarvan zij door operatoren, beroepsbeoefenaars uit de gezondheidssector of burgers in kennis wordt gesteld;

3° de evaluatie en de opvolging van de gegevens die voortvloeien uit de activiteiten inzake nutrivigilantie, in het bijzonder van de Commissie van Nutrivigilantie opgericht bij het koninklijk besluit van 3 december 2023;

4° het volgen van wetenschappelijk onderzoek naar de schadelijke effecten van levensmiddelen.

§ 5. 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.

§ 6. En cas d'effet indésirable suspecté d'une denrée alimentaire visée au § 2 mise dans le commerce sur le territoire belge :

1° les opérateurs notifient les effets indésirables dont ils ont connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance au Service dans un délai de 10 jours ouvrables;

2° les organismes d'intérêt public ou d'utilité publique notifient les effets indésirables dont ils ont connaissance ou dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils aient connaissance au Service au minimum une fois par mois;

3° les professionnels de la santé, tels les médecins, les pharmaciens et les autres professionnels des soins de santé, ainsi que les organismes ayant connaissance d'effets indésirables peuvent notifier les effets indésirables suspectés;

4° les citoyens peuvent notifier les effets indésirables suspectés.

Art. 4. § 1^{er}. Pour le suivi des cas d'effet indésirable:

1° le Service peut demander des compléments d'information à l'opérateur ou à la personne qui a déclaré l'effet indésirable afin d'obtenir des informations exactes et vérifiables pour la réalisation de l'évaluation scientifique des notifications d'effets indésirables suspectés ;

2° le Service analyse les cas en collaboration avec la Commission ;

3° Le Service peut demander des évaluations supplémentaires au Conseil supérieur de la Santé ou à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

4° le Service émet annuellement les statistiques du système de nutrivigilance et les présente au Conseil consultatif en matière de politique alimentaire et d'utilisation d'autres produits de consommation.

§ 2. Suite à un effet indésirable, si l'opérateur prend des mesures correctrices, il doit en informer le Service.

Art. 5. 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

§ 6. In geval van een vermoedelijke bijwerking van een op Belgisch grondgebied in de handel gebracht voedingsmiddel als bedoeld in § 2:

1° moeten operatoren elke bijwerking waarvan zij op de hoogte zijn of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij op de hoogte zijn, binnen 10 werkdagen aan de Dienst melden;

2° moeten organisaties van openbaar belang of openbare nutsbedrijven ten minste eenmaal per maand bijwerkingen waarvan zij op de hoogte zijn of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij op de hoogte zijn, melden aan de Dienst;

3° beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, alsook organisaties die kennis hebben van bijwerkingen kunnen vermoedelijke bijwerkingen melden;

4° burgers kunnen vermoedelijke bijwerkingen melden.

Art. 4. § 1. Voor de opvolging van bijwerkingen:

1° kan de Dienst de operator of de persoon die de bijwerking heeft gemeld om aanvullende informatie verzoeken om nauwkeurige en verifieerbare informatie te verkrijgen voor de wetenschappelijke evaluatie van de meldingen van vermoedelijke bijwerkingen;

2° analyseert de Dienst de gevallen in samenwerking met de Commissie;

3° kan de Dienst de Hoge Gezondheidsraad of het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om aanvullende beoordelingen verzoeken;

4° de Dienst stelt jaarlijks statistieken op over het nutrivigilantiesysteem en legt deze voor aan de Adviesraad inzake voedselbeleid en gebruik van andere consumentenproducten.

§ 2. Als de operator naar aanleiding van een bijwerking corrigerende maatregelen neemt, moet hij de Dienst daarvan in kennis stellen.

Art. 5. 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

Le Ministre de l'Agriculture,
D CLARINVAL

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

[C - 2023/47970]

9 NOVEMBRE 2023. — Arrêté royal portant approbation du règlement de l'autorité des services et marchés financiers relatif à l'agrément des organisateurs de formations

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

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, les articles 49, § 3 et 64 ;

Vu l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2006 portant exécution de la loi du 22 mars 2006 relative à l'intermédiation en services bancaires et en services d'investissement et à la distribution d'instruments financiers, l'article 7, § 1^{er}, alinéa 2 et l'article 8/1, § 3, alinéa 1^{er} ;

Vu l'arrêté royal du 29 octobre 2015 portant exécution du titre 4, chapitre 4 du livre VII du Code de droit économique, l'article 12/2, § 3, alinéa 1^{er} et l'article 15/2, § 3, alinéa 1^{er} ;

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

[C - 2023/47970]

9 NOVEMBER 2023. — Koninklijk besluit tot goedkeuring van het reglement van de autoriteit voor financiële diensten en markten over de vergunning van de opleidingsorganisatoren

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, de artikelen 49, § 3 en 64;

Gelet op het koninklijk besluit van 1 juli 2006 tot uitvoering van de wet van 22 maart 2006 betreffende de bemiddeling in bank- en beleggingsdiensten en de distributie van financiële instrumenten, artikel 7, § 1, tweede lid en artikel 8/1, § 3, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 29 oktober 2015 tot uitvoering van titel 4, hoofdstuk 4 van boek VII van het Wetboek van Economisch recht, artikel 12/2, § 3, eerste lid en artikel 15/2, § 3, eerste lid;