

Royaume de Belgique

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

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 22quater, 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 l'avis xxx du Conseil d'Etat, donné le XX XXX 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 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 xx xxx 2023 relatif à la notification des effets indésirables liés à l'utilisation de denrées alimentaires ;

Koninkrijk België

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU**

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 22quater, 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 advies xxx van de Raad van State, gegeven op XX XXX 2023, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 2^o, van de gecoördineerde 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 xxx xxx 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 22quater 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.

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 22quater van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de gebruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten;

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. 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

§ 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 risicogeveallen 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

le cadre de la mise en œuvre et du contrôle du système de Nutrivigilance.

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.

van Richtlijn 95/46/EG na te leven bij de uitvoering van en het toezicht op het systeem van Nutrivigilantie.

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. 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.

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

, le

.

Par le Roi :

Van Koningswege:

Le Ministre de la Santé publique,

De Minister van Volksgezondheid,



Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

De Minister van Landbouw,

David CLARINVAL