

M03AX01	Botulinetoxine	M03AX01	Toxine botulinique
M05BC02	Bmp-7	M05BC02	Bmp-7
N05AK01	Tetrabenazine	N05AK01	Tétrabenazine
N07BA02	Bupropion	N07BA02	Bupropion
R05CB01	Acetylcysteine (parenteraal)	R05CB01	Acétylcystéine (parentéral)
R05CB13	Dornase alfa (desoxyribonuclease)	R05CB13	Dornase alfa (desoxyribonuclease)
R07AA02	Natuurlijke fosfolipiden	R07AA02	Phospholipides naturels
R07AX01	Stikstofmonoxide	R07AX01	Monoxide de nitrogène
V03AB24	Digitalis antitoxine	V03AB24	Antitoxin digitalique
V03AB25	Flumazenil	V03AB25	Flumazénil
V03AE02	Sevelamer	V03AE02	Sevelamer
V03AF01	Mesna	V03AF01	Mesna
V03AF03	Calciumfolinaat	V03AF03	Folinate de calcium
V03AF04	Calciumlevofolinaat	V03AF04	Lévofolinate de calcium
V03AF05	Amifostine	V03AF05	Amifostine
V03AF06	Natriumfolinaat	V03AF06	Folinate de Sodium
V03AF07	Rasburicase	V03AF07	Rasburicase
V04CJ01	Thyrotrophine	V04CJ01	Thyrotrophine
V04CJ02	Protireline	V04CJ02	Protiréline

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 30 mei 2006, tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzake het invoegen van een bijlage IV aan dat besluit.

Gegeven te Capri, 30 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 30 mai 2006, modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne l'ajout d'une annexe IV à cet arrêté.

Donné à Capri, le 30 mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

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

N. 2006 — 2156

[C — 2006/22492]

24 MEI 2006. — Koninklijk besluit betreffende een tijdelijke afwijking van de waarde van het microbiologisch criterium voor Salmonella in bepaalde voedingsmiddelen

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

Gelet op de wet van 15 april 1965 betreffende de keuring van en de handel in vis, gevogelte, konijnen en wild, en tot wijziging van de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, inzonderheid artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 1981, 27 mei 1997 en het koninklijk besluit van 22 februari 2001, en artikel 4, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 1981 en 27 mei 1997;

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, inzonderheid op de artikelen 2, 3, 3^o, a), vervangen bij de wet van 22 maart 1989, 11, § 4, toegevoegd bij de wet van 9 februari 1994, en 20, § 1;

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

F. 2006 — 2156

[C — 2006/22492]

24 MAI 2006. — Arrêté royal concernant une dérogation transitoire à la valeur du critère microbiologique pour Salmonella dans certaines denrées alimentaires

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

Vu la loi du 15 avril 1965 concernant l'expertise et le commerce du poisson, des volailles, des lapins et du gibier et modifiant la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, notamment l'article 3, § 1^{er}, modifié par les lois des 13 juillet 1981, 27 mai 1997 et l'arrêté royal du 22 février 2001, et l'article 4, modifié par les lois du 13 juillet 1981 et 27 mai 1997;

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, notamment les articles 2, 3, 3^o, a), modifié par la loi du 22 mars 1989, 11, § 4, ajouté par la loi du 9 février 1994, et 20, § 1^{er};

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, inzonderheid op artikel 4, § 3, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003;

Gelet op het advies nr. 8151 van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 1 februari 2006;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd door de omstandigheid dat :

— de Belgische productie, beoogd door dit besluit, momenteel niet kan beantwoorden aan de nieuwe microbiologische criteria die zijn opgenomen in de verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen;

— de verordening (EG) nr. 2073/2005, en de mogelijkheid tot een tijdelijke afwijking voorzien in artikel 8, zeer laat is gepubliceerd in vergelijking met de inwerkingtreding ervan;

— het ontbreken van bepalingen dienaangaande ernstige schade kan berokkenen aan de betrokken operatoren.

Gelet op het advies nr. 40.265/3 van de Raad van State, gegeven op 18 april 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Overwegende de verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden;

Overwegende de verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen, inzonderheid op artikel 8;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Definities

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit gelden de definities bedoeld in artikel 2 van de verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen en de definities bedoeld in artikel 2 van de verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

Tijdelijke afwijking

Art. 2. § 1. Een tijdelijke afwijking wordt toegekend voor de waarde van de parameter *c*, vastgelegd in bijlage I, hoofdstuk I, punt 1.5 van de voornoemde verordening (EG) nr. 2073/2005, voor Salmonella in gehakt en vleesbereidingen op basis van pluimvee die bedoeld zijn om na verhitting te worden gegeten en die op de nationale markt worden gebracht.

§ 2. Voor de toepassing van de in § 1 bedoelde afwijking, is de waarde van parameter *c* gelijk aan 1.

§ 3. De testresultaten voor het criterium voor Salmonella bedoeld in § 1, die overeenkomstig artikel 4 van de voornoemde verordening (EG) nr. 2073/2005 worden uitgevoerd, zijn aanvaardbaar indien het aantal positieve deelmonsters niet meer dan één op vijf bedraagt. De testresultaten zijn ontoereikend als in meer dan 1 deelmonster Salmonella is aangetroffen.

Art. 3. De afwijking opgenomen in artikel 2 is onderworpen aan de volgende voorwaarden :

1° Het in de handel brengen van de voedingsmiddelen, waarop de afwijking wordt toegepast, moet beperkt blijven tot de nationale markt. De voedingsmiddelen, die bedoeld voor het intracommunautaire handelsverkeer worden verzonden moeten beantwoorden aan de criteria van de eerder genoemde verordening (EG) nr. 2073/2005;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, notamment l'article 4, § 3, inséré par la loi du 28 mars 2003;

Vu l'avis n° 8151 du Conseil supérieur d'hygiène, donné le 1^{er} février 2006;

Vu l'urgence motivée par la circonstance que :

— la production belge des produits visés par cet arrêté ne peut pas actuellement répondre aux nouveaux critères microbiologiques figurant dans le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères micro-biologiques applicables aux denrées alimentaires;

— le règlement (CE) n° 2073/2005, et la possibilité d'un régime dérogatoire transitoire qu'il prévoit à l'article 8, a été publié très tardivement par rapport à son entrée en vigueur;

— l'absence de dispositions à cet égard peut porter gravement préjudice aux opérateurs concernés.

Vu l'avis n° 40.265/3 du Conseil d'Etat donné le 18 avril 2006 en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Considérant le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires;

Considérant le règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères micro-biologiques applicables aux denrées alimentaires, en particulier l'article 8;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Définitions

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, les définitions visées à l'article 2 du règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères micro-biologiques applicables aux denrées alimentaires et les définitions visées à l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, sont d'application.

Dérogation transitoire

Art. 2. § 1^{er}. Une dérogation transitoire est accordée en ce qui concerne la valeur du paramètre *c* fixée à l'annexe I^{re}, chapitre I^{er}, point 1.5 du règlement (CE) n° 2073/2005 précité pour la présence de Salmonella dans les viandes hachées et les préparations de viandes à base de viandes de volailles qui sont destinées à être consommées cuites, mises sur le marché national.

§ 2. Pour l'application de la dérogation visée au § 1^{er}, la valeur du paramètre *c* est égale à 1.

§ 3. Les résultats des essais fondés sur le critère Salmonella visé au § 1^{er}, qui sont effectués conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 2073/2005 précité, sont acceptables si le nombre d'unités échantillonnées positives observé n'est pas supérieure à un sur cinq. Les résultats des essais sont insatisfaisants lorsque la présence de Salmonella est détectée dans un nombre d'unités échantillonnées supérieur à 1.

Art. 3. La dérogation visée à l'article 2 est soumise aux conditions suivantes :

1° La mise dans le commerce des denrées alimentaires, auxquelles la dérogation précitée est appliquée, doit être limitée au marché national. Les denrées alimentaires qui sont expédiées dans le cadre des échanges intracommunautaires doivent répondre aux critères fixés par le règlement (CE) n° 2073/2005 précité;

2° De voedingsmiddelen, waarop de afwijking wordt toegepast, mogen enkel door exploitanten van de levensmiddelenbedrijven gefabriceerd en in de handel gebracht worden, die beantwoorden aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 december 2005 betreffende de hygiëne van levensmiddelen van dierlijke oorsprong, inzonderheid artikel 43bis;

3° De vermindering van het aantal deelmonsters, vermeld in artikel 5, 3 van de eerder genoemde verordening (EG) nr. 2073/2005, is niet van toepassing voor de voedingsmiddelen waarop de afwijking wordt toegepast. Het monster moet representatief zijn voor de productie;

4° De bemonsteringsfrequentie in punt 3.2. van de bijlage I van de eerder genoemde verordening (EG) nr. 2073/2005 mag niet worden verminderd. Deze frequentie is van toepassing op elk door dit besluit bedoeld type voedingsmiddel, dat door het levensmiddelenbedrijf geproduceerd wordt;

5° Indien één eenheid van het monster positief bevonden wordt door de testen bedoeld in artikel 2, § 3, moet de exploitant van het levensmiddelenbedrijf er zich door gepaste maatregelen, analytische controle inbegrepen, van verzekeren dat de producten van het lot waaruit dit monster afkomstig is, en indien noodzakelijk de producten van het volgende lot van dezelfde voedingsmiddelen, geen Salmonella bevatten in 1 gram.

Art. 4. De afwijking in artikel 2 wordt toegestaan tot uiterlijk 31 december 2007.

Schadelijk verklaarde producten

Art. 5. Voor de toepassing van artikel 18 van de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, worden de voedingsmiddelen die niet voldoen aan de bepalingen van artikelen 2 en 3 van dit besluit of die niet overeenkomstig de bepalingen van deze artikelen worden gefabriceerd of in de handel gebracht, schadelijk verklaard.

Slotbepalingen

Art. 6. § 1. De overtredingen op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord en vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen.

§ 2. De overtredingen op de bepalingen van dit besluit worden bestraft overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Art. 7. Dit besluit treedt in werking op 1 juni 2006.

Art. 8. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 24 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

2° Les denrées alimentaires, auxquelles la dérogation précitée est appliquée, ne peuvent être fabriquées ou mises dans le commerce que par des exploitants du secteur alimentaire qui satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 22 décembre 2005 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires d'origine animale, en particulier l'article 43bis;

3° La réduction du nombre d'unités à prélever, qui est visée à l'article 5, 3 du règlement (CE) n° 2073/2005 précité, n'est pas d'application pour les denrées alimentaires auxquelles la dérogation précitée est appliquée. L'échantillon doit être représentatif de la production;

4° La fréquence d'échantillonnage visée au point 3.2. de l'annexe I^{re} du règlement (CE) n° 2073/2005 précité ne peut pas être réduite. Cette fréquence s'applique à chaque type de denrée alimentaire visée par le présent arrêté, qui est produite dans l'entreprise du secteur alimentaire;

5° Si une unité de l'échantillon est révélée positive lors des essais visés à l'article 2, § 3, l'exploitant du secteur alimentaire doit s'assurer par les moyens appropriés, y compris analytiques, que les produits du lot dont cet échantillon est issu, et si nécessaire les produits du lot suivant des mêmes denrées alimentaires, ne contiennent pas de Salmonella dans 1 gramme.

Art. 4. La dérogation visée à l'article 2 est accordée jusqu'au 31 décembre 2007 au plus tard.

Produits déclarés nuisibles

Art. 5. Pour l'application de l'article 18 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, sont déclarés nuisibles les denrées alimentaires qui ne satisfont pas aux dispositions des articles 2 et 3 du présent arrêté, ou qui ne sont pas fabriquées ou mises dans le commerce conformément aux dispositions desdits articles.

Dispositions finales

Art. 6. § 1^{er}. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales.

§ 2. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies conformément à 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.

Art. 7. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} juin 2006.

Art. 8. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 24 mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE