

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

[C – 2019/31154]

17 DECEMBRE 2019. — Arrêté royal portant modifications de l'arrêté royal du 24 mars 2003 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché de l'électricité et de l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché du gaz naturel

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité, l'article 21^{ter}, § 2, 1^o, et la loi du 12 avril 1965 relative au transport de produits gazeux et autres par canalisations, l'article 15/11, § 1^{er} quater, alinéa 1^{er}, 1^o, inséré par la loi du 26 mars 2014 ;

Vu l'arrêté royal du 24 mars 2003 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché de l'électricité ;

Vu l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché du gaz naturel ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 29 novembre 2019 ;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 5 décembre 2019 ;

Vu l'avis de la Commission de Régulation de l'Electricité et Gaz n° 2029, donné le 4 décembre 2019 ;

Vu l'article 8, § 2, 2^o, de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative, le présent arrêté est excepté d'analyse d'impact de la réglementation, vu l'urgence motivée comme suit ;

Vu l'avis 66.784/3 du Conseil d'État, donné le 13 décembre 2019, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1, 3^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que jusqu'en 2019, les montants destinés au financement du fonds « gaz à effet de serre », du fonds visé à l'article 21, alinéa 1^{er}, 3^o, de la loi du 29 avril 1999 relative à l'organisation du marché de l'électricité en vue du financement partiel de la mise en œuvre des mesures prévues par la loi du 4 septembre 2002 visant à confier aux centres publics d'aide sociale la mission de guidance et d'aide sociale financière dans le cadre de la fourniture d'énergie aux personnes les plus démunies et du fonds visé à l'article 15/11, § 1^{er} ter, 2^o, de la loi du 12 avril 1965 relative au transport de produits gazeux et autres par canalisations en vue du financement partiel de la mise en œuvre des mesures prévues par la loi du 4 septembre 2002 visant à confier aux centres publics d'aide sociale la mission de guidance et d'aide sociale financière dans le cadre de la fourniture d'énergie aux personnes les plus démunies, ont été soit réduits à zéro, soit gelés au niveau du 1^{er} janvier 2012 ;

Que, vu la nécessité de protéger le pouvoir d'achat des citoyens et la compétitivité de nos entreprises face à la facture énergétique et la nécessité de garantir aux clients finals le droit de bénéficiaire du service universel, à savoir être approvisionnés en électricité à des prix raisonnables, aisément et clairement comparables, transparents et non discriminatoires, conformément aux exigences de la directive 2009/72/CE, il convient de déterminer rapidement ce qu'il advient de ces mêmes fonds, à tout le moins pour l'année 2020 ;

Que l'option de geler ou de maintenir à zéro l'un ou l'autre fonds ne porte pas préjudice à l'Accord du Gouvernement qui énonce que :

« Les tarifs sociaux actuels dans le domaine de l'énergie, des télécommunications et de la mobilité seront évalués avec l'objectif d'une amélioration. Si cela s'avère possible, les tarifs sociaux seront accordés automatiquement.

Les fonds sociaux en matière d'énergie (gaz, électricité et mazout) seront évalués et, le cas échéant, restructurés ou adaptés. » ;

et que :

« [...] La contribution fédérale sur l'électricité et sur le gaz sera revue à la baisse. Le Fonds Kyoto qui n'est plus alimenté depuis mi-2012, est supprimé. Les autres fonds seront évalués. » ;

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

[C – 2019/31154]

17 DECEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 24 maart 2003 tot bepaling van de nadere regels betreffende de federale bijdrage tot financiering van sommige openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de elektriciteitsmarkt en van het koninklijk besluit van 2 april 2014 tot vaststelling van de nadere regels betreffende een federale bijdrage bestemd voor de financiering van bepaalde openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de aardgasmarkt

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt, op artikel 21^{ter}, § 2, 1^o, en gelet op de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen, op artikel 15/11, § 1^{er} quater, eerste lid, 1^o, ingevoegd door de wet van 26 maart 2014 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 maart 2003 tot bepaling van de nadere regels betreffende de federale bijdrage tot financiering van sommige bepaalde openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de elektriciteitsmarkt ;

Gelet op het koninklijk besluit van 2 april 2014 tot vaststelling van de nadere regels betreffende een federale bijdrage bestemd voor de financiering van bepaalde openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de aardgasmarkt ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 29 november 2019 ;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 5 december 2019 ;

Gelet op het advies van de Commissie voor de Regulering van de Electriciteit en het Gas n°2029, gegeven op 4 december 2019 ;

Gelet op artikel 8, § 2, 2^o, van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging, is dit besluit uitgezonderd van een regelgevingsimpactanalyse gelet op de gemotiveerde hoogdringendheid ;

Gelet op het advies 66.784/3 van de Raad van State, gegeven op 13 december 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 3^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973 ;

Overwegende dat tot 2019 de bedragen bestemd tot financiering van het « broeikasgassenfonds », bedoeld in artikel 21, eerste lid, 3^o, van de wet van 29 april 1999 betreffende de organisatie van de elektriciteitsmarkt voor de gedeeltelijke financiering van de uitvoering van de maatregelen voorzien door de wet van 4 september 2002 houdende toewijzing van een opdracht aan de openbare centra voor maatschappelijk welzijn inzake de begeleiding en de financiële maatschappelijke steunverlening aan de meest hulpbehoevende inzake energielevering en van het fonds voorzien in artikel 15/11, § 1^{er} ter, 2^o van de wet van 12 april 1965 betreffende het vervoer van gasachtige producten en andere door middel van leidingen voor de gedeeltelijke financiering van de uitvoering van de maatregelen voorzien door de wet van 4 september 2002 houdende toewijzing van een opdracht aan de openbare centra voor maatschappelijk welzijn inzake de begeleiding en de financiële maatschappelijke steunverlening aan de meest hulpbehoevende inzake energielevering, ofwel tot nul herleid zijn, ofwel bevroren zijn op het niveau van 1 januari 2012 ;

Dat gelet op de noodzaak om de koopkracht van de burgers en de concurrentiekracht van onze ondernemingen tegenover de energiefactuur te beschermen en de noodzaak om de eindafnemers het recht op de universele dienstverlening te waarborgen, namelijk met elektriciteit te worden bevoorrad tegen redelijke, gemakkelijk en duidelijk vergelijkbare, transparante en niet-discriminerende tarieven, overeenkomstig de richtlijn 2009/72/EG, het passend is snel te bepalen wat er met diezelfde fondsen gebeurt, ten minste voor het jaar 2020 ;

Dat de optie om het een of andere fonds te bevriezen of op nul te behouden geen afbreuk doet aan het regeerakkoord dat bepaalt dat :

“De bestaande sociale tarieven in het kader van energie, telecom en mobiliteit zullen worden geëvalueerd met oog op een verbetering. Waar mogelijk zullen de sociale tarieven automatisch worden toegekend.

De sociale energiefondsen (gas, elektriciteit en stookolie) worden geëvalueerd en, desgevallend, herstructureerd of aangepast.”

en dat :

“ [...] De federale bijdrage op elektriciteit en aardgas zal naar beneden worden herzien. Het Kyotofonds dat sinds midden 2012 niet meer wordt gevoed, wordt afgeschaft. De andere fondsen worden geëvalueerd.” ;

Que partant, il est proposé de maintenir en 2020 les fonds susvisés respectivement à zéro ou gelés ;

Considérant qu'il importe que les différents termes des cotisations fédérales électricité et gaz naturel soient définis précisément et rapidement afin d'en permettre l'application dès le 1^{er} janvier 2020 ;

Qu'il y a donc lieu de procéder à l'adoption du présent arrêté avant la fin de l'année 2019, sans quoi la commission ne disposerait pas d'une base légale utile pour maintenir la cotisation fédérale à un niveau raisonnable ;

Qu'il y a lieu d'éviter à partir du 1^{er} jour de la prochaine année, à savoir le 1^{er} janvier 2020, tout prélèvement de la cotisation fédérale à destination du fonds « gaz à effet de serre » et augmentation des fonds électricité et gaz destinés au financement partiel de la mise en œuvre des mesures prévues par la loi du 4 septembre 2002 visant à confier aux centres publics d'aide sociale la mission de guidance et d'aide sociale financière dans le cadre de la fourniture d'énergie aux personnes les plus démunies, ceci permettant, d'une part, d'éviter une influence à la hausse sur les factures d'électricité et, d'autre part, aux fournisseurs de se baser sur une période de facturation maîtrisable;

Que partant, le présent arrêté doit être soumis dans les conditions de l'urgence à la Section de Législation du Conseil d'Etat ;

Sur la proposition du Ministre de l'Energie et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

TITRE I. — Modifications de l'arrêté royal du 24 mars 2003 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché de l'électricité

Article 1^{er}. L'article 3, § 3, de l'arrêté royal du 24 mars 2003 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché de l'électricité, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 21 décembre 2017, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Pour l'année 2020, le montant destiné au financement de la politique fédérale de réduction des émissions de gaz à effet de serre, à financer par le produit de la cotisation fédérale à charge du secteur de l'électricité, s'élève à 0 EUR. ».

Art. 2. A l'article 3, § 4, alinéa 2, du même arrêté, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 21 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° le mot « et » entre les mots « Pour les années 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 » et « 2019 » est remplacé par une virgule ;

2° les mots « et 2020 » sont insérés entre le chiffre « 2019 » et les mots « , le montant annuel destiné ».

TITRE II. — Modifications de l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché du gaz naturel

Art. 3. A l'article 3, § 2, alinéa 2, de l'arrêté royal du 2 avril 2014 fixant les modalités de la cotisation fédérale destinée au financement de certaines obligations de service public et des coûts liés à la régulation et au contrôle du marché du gaz naturel, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 21 décembre 2017, les modifications suivantes sont apportées :

1° le mot « et » entre les mots « Pour les années 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 » et « 2019 » est remplacé par une virgule ;

2° les mots « et 2020 » sont insérés entre les mots « 2019 » et « , le montant annuel destiné ».

Dat er derhalve wordt voorgesteld hoger bedoelde fondsen in 2020 op nul of bevroren te houden;

Overwegende dat het van belang is dat de verschillende onderdelen van de federale bijdragen elektriciteit en gas nauwkeurig en snel gedefinieerd worden zodat zij vanaf 1 januari 2020 kunnen worden toegepast;

Dat er dus voor het einde van het jaar 2019 moet worden overgegaan tot het aannemen van dit besluit, om te vermijden dat de commissie over geen enkele wettelijke basis zou beschikken om de federale bijdrage op een redelijk niveau te houden;

Dat er moet vermeden worden om vanaf de eerste dag van volgend jaar, namelijk vanaf 1 januari 2020, de federale bijdrage ter bestemming van het fonds "broeikasgassen" te heffen en de fondsen elektriciteit en gas tot gedeeltelijke financiering van de uitvoering van de maatregelen voorzien door de wet van 4 september 2002 houdende toewijzing van een opdracht aan de openbare centra voor maatschappelijk welzijn inzake de begeleiding en de financiële maatschappelijke steunverlening aan de meest hulpbehoevende inzake energielevering, te verhogen waarbij hierdoor enerzijds een verhoging van de elektriciteitsrekeningen wordt vermeden en anderzijds de leveranciers zich kunnen baseren op een beheersbare factuurperiode;

Dat dit besluit dus hoogdringend dient te worden voorgelegd aan de Afdeling Wetgeving van de Raad van State;

Op de voordracht van de Minister van Energie en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

TITEL I. — Wijzigingen van het koninklijk besluit van 24 maart 2003 tot bepaling van de nadere regels betreffende de federale bijdrage tot financiering van sommige openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de elektriciteitsmarkt

Artikel 1. Artikel 3, § 3, van het koninklijk besluit van 24 maart 2003 tot bepaling van de nadere regels betreffende de federale bijdrage tot financiering van sommige bepaalde openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de elektriciteitsmarkt, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 december 2017, wordt aangevuld met een lid, luidende:

“ Voor het jaar 2020 bedraagt het bedrag bestemd tot financiering van het federale beleid ter reductie van de emissies van broeikasgassen, te financieren door de opbrengst van de federale bijdrage ten laste van de elektriciteitssector, 0 EUR. ”.

Art. 2. In artikel 3, § 4, lid 2, van hetzelfde besluit, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord « en » tussen de woorden “Voor de jaren 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018” en “2019” wordt vervangen door een komma;

2° de woorden « en 2020 » worden ingevoegd tussen het cijfer “2019” en de woorden “wordt het jaarlijks bedrag”.

TITEL II. — Wijzigingen van het koninklijk besluit van 2 april 2014 tot vaststelling van de nadere regels betreffende een federale bijdrage bestemd voor de financiering van bepaalde openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de aardgasmarkt

Art. 3. In artikel 3, § 2, lid 2 van het koninklijk besluit van 2 april 2014 tot vaststelling van de nadere regels betreffende een federale bijdrage bestemd voor de financiering van bepaalde openbare dienstverplichtingen en van de kosten verbonden aan de regulering van en controle op de aardgasmarkt, laatst gewijzigd bij het koninklijk besluit van 21 december 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° het woord « en » tussen de woorden “Voor de jaren 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018” en “2019” wordt vervangen door een komma;

2° de woorden « en 2020 » worden ingevoegd tussen het cijfer “2019” en de woorden “wordt het jaarlijks bedrag”.

TITRE III. — Dispositions finales

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2020.

Art. 5. La Ministre de l'Énergie est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 décembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de l'Énergie,
M. C. MARGHEM

TITEL III. — Overgangsbepalingen

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.

Art. 5. De Minister van Energie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 december 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Energie,
M. C. MARGHEM

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE**

[C – 2019/15771]

18 DECEMBRE 2019. — Arrêté ministériel concernant l'autorisation d'importation et d'utilisation de médicaments non autorisés en cas de propagation de la maladie à virus Ebola

La Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6^{quater}, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 5^o ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, l'article 110, alinéa 3 ;

Vu l'avis de l'Inspectrice des Finances, donné le 23 octobre 2019 ;

Vu l'avis 66.692/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 décembre 2019, 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,

Arrête :

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

1^o « hôpitaux de référence » : les hôpitaux belges de référence pour la fièvre Ebola parties à une convention visée à l'article 63, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 25 avril 2002 relatif à la fixation et à la liquidation du budget des moyens financiers des hôpitaux, pour la réalisation d'études pilotes relatives à Ebola ;

2^o « effet indésirable » : « effet indésirable d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 10^{bis}), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

3^o « effet indésirable grave » : « effet indésirable grave d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 11), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

4^o « effet indésirable inattendu » : « effet indésirable inattendu » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 13), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

5^o « rapport bénéfice/risque du médicament » : le « rapport bénéfice/risque d'un médicament à usage humain » au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, 36), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

Art. 2. En cas d'indisponibilité du vaccin Ervebo, dont le titulaire d'autorisation de mise sur le marché est Merck Sharp & Dohme B.V., pour la prévention de la maladie à virus Ebola, l'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser temporairement, selon la procédure et les conditions prévues par le présent arrêté, pour la prévention de la maladie à virus Ebola, l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo de la firme Janssen Vaccines & Prevention (Pays-Bas) qui ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché pour le territoire belge.

L'administrateur général de l'AFMPS peut autoriser temporairement, selon la procédure et les conditions prévues par le présent arrêté, pour le traitement de la maladie à virus Ebola, l'importation, l'acquisition, la délivrance et l'administration des médicaments sans autorisation de mise sur le marché suivants pour le territoire belge :

1^o le ZMapp de la firme Mapp Biopharmaceutical (USA) ;

2^o le Remdesivir (GS-5734) de la firme Gilead Sciences (USA) ;

3^o le REGN-EB3 de la firme Regneron Pharmaceuticals (USA) ;

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C – 2019/15771]

18 DECEMBER 2019. — Ministerieel besluit betreffende de toestemming voor de invoer en het gebruik van niet-vergunde geneesmiddelen in geval van verspreiding van de ebolaziekte

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6^{quater}, § 1, eerste lid, 5^o);

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikel 110, derde lid;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 oktober 2019;

Gelet op het advies 66.692/3 van de Raad van State, gegeven op 3 december 2019, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Besluit :

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

1^o "referentziekenhuizen": de referentziekenhuizen voor ebola in België partijen bij een overeenkomst bedoeld in artikel 63, § 1, van het koninklijk besluit van 25 april 2002 betreffende de vaststelling en de vereffening van het budget van financiële middelen van de ziekenhuizen, voor de uitvoering van proefstudies over Ebola;

2^o "bijwerking": "bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 10^{bis}), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3^o "ernstige bijwerking": "ernstige bijwerking van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 11), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

4^o "onverwachte bijwerking": "onverwachte bijwerking" in de zin van artikel 1, § 1, 13), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

5^o "afweging van voordelen en risico's van het geneesmiddel": "afweging van voordelen en risico's van een geneesmiddel voor menselijk gebruik" in de zin van artikel 1, § 1, 36), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

Art. 2. Indien het Ervebo-vaccin, waarvan Merck Sharp & Dohme B.V. de houder van de vergunning voor het in de handel brengen is, onbeschikbaar is voor de preventie van de ebolaziekte, kan de administrateur-generaal van het FAGG tijdelijk, overeenkomstig de procedure en de voorwaarden vastgelegd in dit besluit, de invoer, aanschaf, aflevering en toediening van het vaccin Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo van het bedrijf Janssen Vaccines & Prevention (Nederland), dat niet over een vergunning voor het in de handel brengen op het Belgische grondgebied beschikt, toestaan.

De administrateur-generaal van het FAGG kan tijdelijk, overeenkomstig de bij dit besluit bepaalde procedure en voorwaarden ter behandeling van de ebolaziekte, toestemming geven voor de invoer, de aanschaf, de aflevering en de toediening van de volgende geneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen op het Belgisch grondgebied:

1^o ZMapp van het bedrijf Mapp Biopharmaceutical (VS);

2^o Remdesivir (GS-5734) van het bedrijf Gilead Sciences (VS);

3^o REGN-EB3 van het bedrijf Regneron Pharmaceuticals (VS);