

Vu la demande d'avis dans un délai de 30 jours, adressée au Conseil d'État le 24 mars 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'absence de communication de l'avis dans ce délai ;

Vu l'article 84, § 4, alinéa 2, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 24bis, § 1^{er}, de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par les arrêtés royaux du 25 janvier 2019, la prestation et les règles d'application suivantes sont insérées après la prestation 557034-557045 :

« 556695-556706

Dépistage du CMV B 1400

La prestation 556695-556706 peut uniquement être portée en compte dans les circonstances suivantes :

1^o il s'agit de nouveau-nés présentant des symptômes compatibles avec une infection congénitale à CMV ;

2^o il s'agit de nouveau-nés pour lesquels il existe une indication sérologique d'une primo-infection maternelle ;

3^o il s'agit de nouveau-nés pour lesquels des anomalies compatibles avec une infection congénitale à CMV ont été détectées à l'échographie ou par IRM pendant la grossesse ;

4^o il s'agit d'enfants de moins de six ans atteints de perte auditive neurosensorielle confirmée (SNHL).

L'examen doit être réalisé sur les urines ou la salive, dans les 21 jours qui suivent la naissance. A partir du 22^{ème} jour de vie, l'examen peut encore être réalisé à partir d'un prélèvement de sang séché sur papier buvard (« Dried Blood Spot » - DBS).

La prestation 556695-556706 ne peut être facturée qu'une seule fois au cours de la vie.

Les prestations 556695-556706, 550631-550642 et 550970-550981 ne peuvent pas être cumulées. ».

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du deuxième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 4 juin 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Gelet op adviesaanvraag binnen 30 dagen, die op 24 maart 2021 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 dat het advies niet is meegedeeld binnen die termijn ;

Gelet op artikel 84, § 4, tweede lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 24bis, § 1, van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 25 januari 2019, worden de volgende verstrekkingen en toepassingsregels ingevoegd na de verstrekking 557034-557045:

"556695-556706

Opsporen van CMV B 1400

De verstrekking 556695-556706 kan slechts worden aangerekend onder de volgende omstandigheden:

1^o pasgeborenen die symptomen vertonen compatibel met een congenitale CMV-infectie;

2^o pasgeborenen waarbij er een serologische indicatie is van een maternale primo-infectie;

3^o pasgeborenen waarbij abnormale resultaten op echografie of NMR werden vastgesteld in de foetale periode, compatibel met een congenitale CMV-infectie;

4^o bij kinderen jonger dan zes jaar met een bevestigd sensorineuraal gehoorverlies (SNHL).

Het onderzoek moet uitgevoerd worden op urine of speeksel, binnen de 21 dagen na de geboorte. Vanaf de 22^{ste} levensdag kan het onderzoek nog uitgevoerd worden op de Dried Blood Spot (DBS).

De verstrekking 556695-556706 kan slechts éénmaal in het leven worden aangerekend.

De verstrekkingen 556695-556706, 550631-550642 en 550970-550981 kunnen niet gecumuleerd worden."

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 3. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juni 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

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

[C - 2021/31598]

27 MAI 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant

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

Vu le Règlement (UE) 2019/1381 du Parlement Européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la transparence et à la pérennité de l'évaluation des risques de l'Union dans la chaîne alimentaire, et modifiant les règlements (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1829/2003, (CE) n° 1831/2003, (CE) n° 2065/2003, (CE) n° 1935/2004, (CE) n° 1331/2008, (CE) n° 1107/2009, (UE) 2015/2283 et la directive 2001/18/CE, article 9;

Vu la loi du 20 juillet 1991 portant des dispositions sociales et diverses, l'article 132, modifiée en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2021/31598]

27 MEI 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten

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

Gelet op verordening (EU) 2019/1381 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende de transparantie en duurzaamheid van de EU-risicobeoordeling in de voedselketen en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 2065/2003, (EG) nr. 1935/2004, (EG) nr. 1331/2008, (EG) nr. 1107/2009 en (EU) 2015/2283 en Richtlijn 2001/18/EG, artikel 9;

Gelet op de wet van 20 juli 1991 houdende sociale en diverse bepalingen, artikel 132, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;

Vu l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant;

Vu l'analyse d'impact de la réglementation réalisée conformément aux articles 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2013 portant des dispositions diverses en matière de simplification administrative;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 3 septembre 2020;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'État fédéral du 24 septembre 2020;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 26 novembre 2020;

Vu l'avis n° 68.803/3 du Conseil d'Etat, donné le 3 mars 2021, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnée le 12 janvier 1973;

Considérant la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique, de la Ministre de l'Environnement, et du Ministre de l'Agriculture et sur avis des Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 13 de l'arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit:

« § 2/1. La notification visée au paragraphe 1 est soumise sous un format électronique permettant le téléchargement, l'impression et la recherche de documents et conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union. ».

Art. 2. Dans l'article 15 du même arrêté, il est inséré un paragraphe 1/1 rédigé comme suit:

« § 1/1. Lors de la vérification de recevabilité, les éventuelles informations confidentielles sont traitées selon les dispositions de l'article 43 du présent arrêté. ».

Art. 3. Dans l'article 29 du même arrêté, il est inséré un paragraphe 2/1 rédigé comme suit:

« § 2/1. La notification visée au paragraphe 1^{er} est soumise sous un format électronique permettant le téléchargement, l'impression et la recherche de documents et conformément aux formats de données standard, lorsqu'ils existent en vertu du droit de l'Union. ».

Art. 4. Dans l'article 30 du même arrêté, il est inséré un paragraphe 1/1 rédigé comme suit:

« § 1/1. Lors de la vérification de recevabilité, les éventuelles informations confidentielles sont traitées selon les dispositions de l'article 43 du présent arrêté. ».

Art. 5. L'article 43 du même arrêté est remplacé par ce qui suit:

« Art. 43. Conformément à l'article 25 de la directive 2001/18/CE, remplacé par l'article 9, point 3, du règlement (UE) n° 2019/1381, les paragraphes suivants s'appliquent.

§ 1. Le notifiant peut soumettre à l'autorité compétente une demande de traitement confidentiel de certaines parties des informations soumises en vertu du présent arrêté, accompagnée d'une justification vérifiable, conformément aux paragraphes 3 et 6.

§ 2. L'autorité compétente évalue la demande de traitement confidentiel soumise par le notifiant.

§ 3. À la demande d'un notifiant, l'autorité compétente ne peut accorder un traitement confidentiel qu'en ce qui concerne les informations ci-après, sur justification vérifiable, lorsqu'il est démontré par le notifiant que leur divulgation est susceptible de porter significativement atteinte à ses intérêts:

a) les informations visées à l'article 39, paragraphe 2, points a), b) et c), du Règlement (CE) 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;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 3 september 2020;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 24 september 2020;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 26 november 2020;

Gelet op advies nr. 68.803/3 van de Raad van State, gegeven op 3 maart 2021, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het leefmilieu;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid, de Minister van Leefmilieu en de Minister van Landbouw en op het advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 13 van het koninklijk besluit van 21 februari 2005 tot reglementering van de doelbewuste introductie in het leefmilieu evenals van het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde organismen of van producten die er bevatten, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

« § 2/1. De in paragraaf 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrucken en doorzoeken van documenten mogelijk maakt, en overeenkomstig gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze uit hoofde van het Unierecht beschikbaar zijn. ».

Art. 2. In artikel 15 van hetzelfde besluit, wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

« § 1/1. Bij de ontvankelijkheidscontrole wordt de eventuele vertrouwelijke informatie verwerkt in overeenstemming met de bepalingen in artikel 43 van dit besluit. ».

Art. 3. In artikel 29 van hetzelfde besluit, wordt een paragraaf 2/1 ingevoegd, luidende:

« § 2/1. De in paragraaf 1 bedoelde kennisgeving wordt ingediend in een elektronisch formaat dat het downloaden, afdrucken en doorzoeken van de documenten mogelijk maakt, en overeenkomstig gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze uit hoofde van het Unierecht beschikbaar zijn. ».

Art. 4. In artikel 30 van hetzelfde besluit, wordt een paragraaf 1/1 ingevoegd, luidende:

« § 1/1. Bij de ontvankelijkheidscontrole wordt alle vertrouwelijke informatie behandeld in overeenstemming met artikel 43 van dit besluit. ».

Art. 5. Artikel 43 van hetzelfde besluit wordt, vervangen als volgt:

« Art. 43. Overeenkomstig artikel 25 van richtlijn 2001/18/EG, vervangen bij artikel 9, punt 3, van verordening (EU) nr. 2019/1381, zijn de volgende paragrafen van toepassing.

§ 1. De kennisgever kan de bevoegde instantie verzoeken om bepaalde delen van de uit hoofde van dit besluit ingediende informatie vertrouwelijk te behandelen, dat vergezeld gaat van een verifieerbare motivering, overeenkomstig de paragrafen 3 en 6.

§ 2. De bevoegde instantie beoordeelt het verzoek van de kennisgever om vertrouwelijke behandeling.

§ 3. De bevoegde instantie kan op verzoek van een kennisgever uitsluitend instemmen met vertrouwelijke behandeling van de volgende gegevens indien de kennisgever een verifieerbare motivering van zijn verzoek verstrekt en aantoonde dat openbaarmaking van dergelijke gegevens zijn belangen aanzienlijk kan schaden:

a) gegevens als bedoeld in artikel 39, lid 2, onder a), b) en c), van 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;

b) les informations relatives aux séquences d'ADN, exception faite des séquences utilisées à des fins de détection, d'identification et de quantification de l'événement de transformation; et

c) les modèles et stratégies de sélection.

§ 4. Après consultation avec le notifiant, l'autorité compétente décide des informations qui sont traitées de façon confidentielle et en informe le notifiant et le Ministre régional compétent.

§ 5. Les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents prennent les mesures nécessaires afin de s'assurer que les informations confidentielles notifiées ou échangées en vertu du présent arrêté ne sont pas rendues publiques.

§ 6. Les dispositions pertinentes des articles 39 sexies et 41 du Règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002, visé au paragraphe 3, a, du présent article, s'appliquent mutatis mutandis.

§ 7. Nonobstant les paragraphes 3, 5 et 6 du présent article:

a) lorsqu'une action urgente est indispensable pour protéger la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, par exemple dans des situations d'urgence, l'autorité compétente peut divulguer les informations visées au paragraphe 3; et

b) les informations qui font partie des conclusions des productions scientifiques fournies par le ou les comités scientifiques compétents ou des conclusions des rapports d'évaluation et qui ont trait aux effets prévisibles sur la santé humaine, la santé animale ou l'environnement sont néanmoins rendues publiques. Dans ce cas, l'article 39 quater du Règlement (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002, visé au paragraphe 3, a, du présent article s'applique.

§ 8. En cas de retrait de la notification par le notifiant, les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents respectent la confidentialité telle qu'elle a été accordée par l'autorité compétente conformément au présent article. Si le retrait de la notification a lieu avant que l'autorité compétente ait rendu sa décision sur la demande de traitement confidentiel concernée, les États membres, la Commission et le ou les comités scientifiques compétents ne rendent pas publiques les informations pour lesquelles un traitement confidentiel a été demandé. ».

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le 27 mars 2021.

Art. 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le ministre qui a l'Environnement 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.

Bruxelles, le 27 mai 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
Fr. VANDENBROUCKE

La Ministre de l'Environnement,
Z. KHATTABI

Le Ministre de l'Agriculture,
D. CLARINVAL

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

[C - 2021/42257]

30 MAI 2021. — Arrêté royal déterminant, en vue de l'application des articles 43 et 46 des lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, les emplois des membres du personnel auprès de Sciensano qui constituent un même degré de la hiérarchie

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

Vu les lois sur l'emploi des langues en matière administrative, coordonnées le 18 juillet 1966, article 43, § 3, alinéa 4, modifié en dernier lieu par la loi du 4 avril 2006, et article 46 ;

Vu l'avis n° 53.013-53.021/VII/PNFNB de la Commission Permanente de Contrôle Linguistique, donné le 18 février 2021 ;

b) DNA-sequentie-informatie, met uitzondering van sequenties die worden gebruikt voor de detectie, identificatie en kwantificering van de transformatiestap; en

c) teeltpatronen en -strategieën.

§ 4. De bevoegde instantie besluit na overleg met de kennisgever welke informatie vertrouwelijk zal worden behandeld en stelt de kennisgever en de bevoegde gewestelijk Minister in kennis van haar beslissing.

§ 5. De lidstaten, de Commissie en het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) nemen de nodige maatregelen opdat vertrouwelijke informatie waarvan op grond van dit besluit kennis is gegeven of die krachtens dit besluit is uitgewisseld, niet openbaar wordt gemaakt.

§ 6. De relevante bepalingen van de artikelen 39 sexies et 41 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002, bedoeld in paragraaf 3, a, van dit artikel, zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 7. Niettegenstaande de paragrafen 3, 5 en 6 van dit artikel:

a) kan de bevoegde instantie de in paragraaf 3 bedoelde informatie openbaar maken indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de diergezondheid of het milieu, zoals in noodsituaties; en

b) wordt informatie die deel uitmaakt van de conclusies van de wetenschappelijke output van het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) of van de conclusies van de beoordelingsrapporten en die betrekking heeft op de te verwachten gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu, openbaar gemaakt. In dat geval is artikel 39 quater van Verordening (EG) nr. 178/2002 van 28 januari 2002, bedoeld in paragraaf 3, a, van dit artikel, van toepassing.

§ 8. Indien de kennisgever de kennisgeving intrekt, eerbiedigen de lidstaten, de Commissie en het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) de vertrouwelijke behandeling waarmee de bevoegde instantie overeenkomstig dit artikel heeft ingestemd. Indien de aanvraag wordt ingetrokken voordat de bevoegde instantie heeft beslist over het verzoek om vertrouwelijke behandeling, maken de lidstaten, de Commissie en het (de) relevante wetenschappelijke comité(s) geen informatie openbaar waarvoor om vertrouwelijke behandeling is verzocht. ».

Art. 6. Dit besluit treedt in werking op 27 maart 2021.

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid, de minister bevoegd voor Leefmilieu en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 27 mei 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Fr. VANDENBROUCKE

De Minister van Leefmilieu,
Z. KHATTABI

De Minister van Landbouw,
D. CLARINVAL

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2021/42257]

30 MEI 2021. — Koninklijk besluit tot vaststelling, met het oog op de toepassing van de artikelen 43 en 46 van de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, van de betrekkingen van de personeelsleden bij Sciensano die eenzelfde trap van de hiërarchie vormen

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

Gelet op de wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken, gecoördineerd op 18 juli 1966, artikel 43, § 3, vierde lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 april 2006, en artikel 46;

Gelet op het advies nr. 53.013-53.021/VII/PNFNB van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht, gegeven op 18 februari 2021;