

2° de weigering door één van de partijen om het contract opnieuw te onderhandelen wanneer een verandering van omstandigheden zich voordoet, die ontoerekenbaar is aan de partijen bij het contract en die onvoorzienbaar was bij het sluiten van het contract, die de uitvoering van het contract buitensporig bezwarend maakt zodat de uitvoering ervan redelijkerwijze niet langer kan worden geëist.

**Art. 4.** Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad* voor de leveringsovereenkomsten gesloten, hernieuwd of gewijzigd na deze datum.

**Art. 5.** De leveringsovereenkomsten die vóór de datum van bekendmaking van dit besluit zijn gesloten, moeten binnen zes maanden na deze datum in overeenstemming worden gebracht met dit besluit.

**Art. 6.** De minister bevoegd voor Economie, de minister bevoegd voor Middenstand en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 4 juli 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,  
P.-Y. DERMAGNE

De Minister van Middenstand en Landbouw,  
D. CLARINVAL

2° le refus par une des parties de renégocier le contrat lorsqu'un changement de circonstances qui n'est pas imputable aux parties au contrat et qui était imprévisible lors de la conclusion du contrat rend excessivement onéreuse l'exécution du contrat de sorte qu'elle ne peut être raisonnablement exigée.

**Art. 4.** Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge* pour les accords de fourniture conclus, renouvelés ou modifiés après cette date.

**Art. 5.** Les accords de fourniture conclus avant la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont mis en conformité avec le présent royal dans un délai de six mois à compter de cette date.

**Art. 6.** Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions, le ministre qui a les Classes moyennes 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 4 juillet 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,  
P.-Y. DERMAGNE

Le Ministre des Classes moyennes et de l'Agriculture,  
D. CLARINVAL

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

[C – 2024/007447]

17 JULI 2024. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 december 2022 houdende de basisbankdienst voor ondernemingen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op het Wetboek van economisch recht, de artikelen VII.59/4, § 3, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 8 november 2020 en vervangen bij de wet van 3 mei 2024, VII.59/4, § 5, vijfde lid, ingevoegd bij de wet van 8 november 2020 en gewijzigd bij de wetten van 25 september 2022 en 3 mei 2024, en VII.59/5, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 3 mei 2024;

Gelet op de wet van 3 mei 2024 houdende diverse bepalingen inzake economie, artikel 94;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 december 2022 houdende de basisbankdienst voor ondernemingen;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 23 april 2024;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, d.d. 2 mei 2024;

Gelet op het advies 76.558/1 van de Raad van State, gegeven op 20 juni 2024, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat artikel VII.59/4, § 2, tweede lid, van het Wetboek van economisch recht de mogelijkheid voorziet de basisbankdienst, voor de diensten bedoeld in artikel I.9, 1°, c), en op verzoek van de onderneming of de diplomatieke zending, naast in Amerikaanse dollar ook in andere valuta aan te bieden;

Overwegende dat artikel VII.59/4, § 5, vierde lid, de Koning machtigt om bijkomende voorwaarden of beperkingen op te leggen die nodig zijn om de specifieke risico's eigen aan betalingen in andere valuta te beperken;

Overwegende dat artikel VII.59/4, § 3, vierde lid, van het Wetboek van economisch recht de Koning machtigt om weigeringsgronden te bepalen in het kader van de versterking van de strijd tegen fraude, het witwassen van geld en de financiering van terrorisme, alsook in het kader van het naleven van financiële sancties;

Overwegende dat de basisbankdienst-kamer over een gebonden bevoegdheid beschikt;

Overwegende dat een lijst van objectieve en eenduidige criteria moet worden vastgesteld;

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

[C – 2024/007447]

17 JUILLET 2024. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 décembre 2022 relatif au service bancaire de base pour les entreprises

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108 ;

Vu le Code de droit économique, les articles VII.59/4, § 3, alinéa 4, inséré par la loi du 8 novembre 2020 et remplacé par la loi du 3 mai 2024, VII.59/4, § 5, alinéa 5, inséré par la loi du 8 novembre 2020 et modifié par les lois du 25 septembre 2022 et du 3 mai 2024, et VII.59/5, alinéa 4, inséré par la loi du 3 mai 2024 ;

Vu la loi du 3 mai 2024 portant dispositions diverses en matière d'économie, l'article 94 ;

Vu l'arrêté royal du 16 décembre 2022 relatif au service bancaire de base pour les entreprises ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 avril 2024 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 2 mai 2024 ;

Vu l'avis 76.558/1 du Conseil d'Etat, donné le 20 juin 2024, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que l'article VII.59/4, § 2, alinéa 2, du Code de droit économique prévoit la possibilité d'offrir le service bancaire de base, pour les services visés à l'article I.9, 1°, c), et à la demande de l'entreprise ou de la mission diplomatique, dans d'autres devises que le dollar américain ;

Considérant que l'article VII.59/4, § 5, alinéa 4, habilite le Roi à imposer les conditions ou restrictions supplémentaires nécessaires pour limiter les risques spécifiques inhérents aux paiements dans d'autres devises ;

Considérant que l'article VII.59/4, § 3, alinéa 4, du Code de droit économique habilite le Roi à déterminer des motifs de refus dans le cadre du renforcement de la lutte contre la fraude, le blanchiment de capitaux et le financement du terrorisme, ainsi que dans le cadre du respect des sanctions financières ;

Considérant que la Chambre du service bancaire de base dispose d'un pouvoir limité ;

Considérant qu'il convient d'établir une liste de critères objectifs et univoques ;

Overwegende de lijsten die gepubliceerd worden ter uitvoering van de bindende bepalingen betreffende financiële embargo's, de Kamer de nationale lijst van terreurverdachten van wie de tegoeden zijn bevroren, de geconsolideerde lijst van personen, groepen en entiteiten die onderworpen zijn aan financiële sancties van de EU, of de geconsolideerde sanctielijst van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties nakijkt;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder onderneming, de onderneming als bedoeld in artikel I.1, 1° van het Wetboek van economisch recht en de vereniging van mede-eigenaars die voldoen aan de voorwaarde bedoeld in artikel VII.59/4, § 1, derde lid, van hetzelfde Wetboek.

**Art. 2.** In artikel 2 van het koninklijk besluit van 16 december 2022 houdende de basisbankdienst voor ondernemingen, gewijzigd bij de wet van 9 februari 2024, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) in paragraaf 2, tweede lid, worden de woorden "en volledig" ingevoegd tussen de woorden "Een aanvraag is ontvankelijk" en de woorden "wanneer zij volgende elementen bevat:";

b) paragraaf 2, tweede lid, wordt aangevuld met een bepaling onder 4°, luidende:

"4° een uittreksel uit het strafregister, bedoeld in artikel VII.59/5, vierde lid, van het Wetboek van economisch recht, op naam van de onderneming, de leden van het wettelijk bestuursorgaan en de personen belast met de effectieve leiding;"

c) paragraaf 4 wordt vervangen als volgt:

"§ 4. Overeenkomstig artikel VII.59/4, § 3, vierde lid, van het Wetboek van economisch recht, weigert de basisbankdienst-kamer een basisbankdienst-aanbieder aan te wijzen indien aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

1° de onderneming of een lid van het wettelijk bestuursorgaan van de onderneming is veroordeeld voor oplichting, misbruik van vertrouwen, bedrieglijke bankbreuk, valsheid in geschrifte, sociale fraude, ernstige fiscale fraude, corruptie, een beursmisdrijf of witwassen van geld, gedurende de laatste vijf jaar;

2° de onderneming of een lid van het wettelijk bestuursorgaan van de onderneming wordt vermeld op de lijsten die gepubliceerd worden ter uitvoering van de bindende bepalingen betreffende financiële embargo's als gedefinieerd in artikel 4, 6°, van de wet van 18 september 2017;

3° de diplomatieke zending is, gelet op de internationale verplichtingen die op België rusten, onderworpen aan financiële beperkingen die de toekenning van de basisbankdienst verhinderen;"

d) paragraaf 5 wordt opgeheven.

**Art. 3.** Het opschrift van hoofdstuk 5 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de woorden "of andere valuta".

**Art. 4.** In artikel 14 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

a) het eerste lid wordt vervangen als volgt:

"Wanneer de basisbankdienst betalingsdiensten bedoeld in artikel I.9, 1°, c), van het Wetboek van economisch recht in Amerikaanse dollar of andere valuta omvat, voldoet de aanvragende onderneming aan volgende bijkomende voorwaarden:

1° de onderneming toont aan dat de Amerikaanse dollar of andere valuta de functionele valuta is van de onderneming;

2° een transactie in Amerikaanse dollar of andere valuta kan worden onderworpen aan een voorafgaandelijke goedkeuring van een hoger leidinggevend personeel van de basisbankdienst-aanbieder als bedoeld in artikel 4, 31°, van de wet van 18 september 2017;

3° de onderneming documenteert precies en nauwkeurig de legitimiteit van elke transactie in Amerikaanse dollar of andere valuta;

4° de transacties blijven beperkt tot de betalingsdiensten zoals bedoeld in artikel I.9, 1°, c), van het Wetboek van economisch recht;"

b) het tweede lid wordt vervangen als volgt:

"Wanneer het verlenen van verrichtingen in Amerikaanse dollar of andere valuta onvermijdelijk is met de vereisten opgelegd door een correspondentinstelling in de zin van artikel 4, 34°, a) en b), van de wet van 18 september 2017 van de basisbankdienst-aanbieder zal deze betalingsdienst in Amerikaanse dollar of andere valuta niet of niet

Considerant les listes publiées pour l'exécution des dispositions contraignantes relatives aux embargos financiers, la Chambre vérifie la liste nationale des personnes soupçonnées de terrorisme dont les avoirs sont gelés, la liste consolidée des personnes, groupes et entités faisant l'objet de sanctions financières de l'UE, ou la liste consolidée des sanctions du Conseil de sécurité des Nations unies ;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par entreprise, l'entreprise visée à l'article I.1, 1° du Code de droit économique et l'association de copropriétaires remplissant la condition visée à l'article VII.59/4, § 1<sup>er</sup>, alinéa 3, du même Code.

**Art. 2.** Dans l'article 2 de l'arrêté royal du 16 décembre 2022 relatif au service bancaire de base pour les entreprises, modifié par la loi du 9 février 2024, les modifications suivantes sont apportées :

a) dans le paragraphe 2, alinéa 2, les mots « et complète » sont insérés entre les mots « une demande est recevable » et les mots « lorsqu'elle contient les éléments suivants : » ;

b) le paragraphe 2, alinéa 2, est complété par un 4°, rédigé comme suit :

« 4° un extrait du casier judiciaire, visé à l'article VII.59/5, alinéa 4, du Code de droit économique, au nom de l'entreprise, des membres de l'organe légal de d'administration et des personnes chargées de la direction effective ; »;

c) le paragraphe 4 est remplacé par ce qui suit:

« § 4. Conformément à l'article VII.59/4, § 3, alinéa 4, du Code de droit économique, la Chambre du service bancaire de base refuse de désigner un prestataire de service bancaire de base si l'une des conditions suivantes est remplie :

1° l'entreprise ou un membre de l'organe légal d'administration de l'entreprise a été condamné pour fraude, abus de confiance, fraude bancaire, faux et usage de faux, fraude sociale, fraude fiscale grave, corruption, délit boursier ou blanchiment de capitaux, au cours des cinq dernières années ;

2° l'entreprise ou un membre de l'organe légal d'administration de l'entreprise figure sur les listes qui sont publiées pour l'exécution des dispositions contraignantes relatives aux embargos financiers telles que définies à l'article 4, 6°, de la loi du 18 septembre 2017 ;

3° la mission diplomatique, compte tenu des obligations internationales qui incombent à la Belgique, est soumise à des restrictions financières qui empêchent l'octroi du service bancaire de base. ».

d) le paragraphe 5 est abrogé.

**Art. 3.** L'intitulé du chapitre 5 du même arrêté est complété par les mots " ou d'autres devises ".

**Art. 4.** Dans l'article 14 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

a) l'alinéa 1<sup>er</sup> est remplacé comme suit :

« Si le service bancaire de base comprend des services de paiement tels que visés à l'article I.9, 1°, c), du Code de droit économique en dollars américains ou autre devise, l'entreprise demandeuse remplit les conditions supplémentaires suivantes :

1° l'entreprise démontre que le dollar américain ou autre devise est la monnaie fonctionnelle de l'entreprise ;

2° la réalisation d'une opération en dollars américains ou autre devise peut être subordonnée à l'autorisation préalable d'un membre d'un niveau élevé de la hiérarchie du prestataire de service bancaire de base visé à l'article 4, 31°, de la loi du 18 septembre 2017 ;

3° l'entreprise documente de manière précise et exacte la légitimité de chaque transaction en dollars américains ou autre devise ;

4° les transactions sont limitées aux services de paiement tels que visés à l'article I.9, 1°, c), du Code de droit économique. » ;

b) le deuxième alinéa est remplacé comme suit :

« Lorsque la fourniture d'opérations en dollars américains ou autre devise est incompatible avec les obligations imposées par un établissement correspondant au sens de l'article 4, 34°, a) et b), de la loi du 18 septembre 2017 du prestataire du service bancaire de base, ce service de paiement en dollars américains ou autre devise n'est plus fourni par

langer aangeboden worden door de basisbankdienst-aanbieder die zijn beslissing op onderbouwde wijze rechtvaardigt.”;

**Art. 5.** Treden in werking op 1 november 2024.

1° de artikelen 12 en 13 van de wet van 3 mei 2024 houdende diverse bepalingen inzake economie;

2° dit besluit.

**Art. 6.** De minister bevoegd voor Economie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 17 juli 2024.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,

P.-Y. DERMAGNE

le prestataire du service bancaire de base qui justifie sa décision de manière documentée. » ;

**Art. 5.** Entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2024 :

1° les articles 12 et 13 de la loi du 3 mai 2024 portant dispositions diverses en matière d'économie;

2° le présent arrêté.

**Art. 6.** Le ministre qui a l'Economie dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 17 juillet 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie,

P.-Y. DERMAGNE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/007412]

22 JULI 2024. — Ministerieel besluit betreffende de toediening van het geneesmiddel -Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG en de daarmee verband houdende geneesmiddelenbewaking

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 5°);

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

Gelet op de beslissing van juli 2024 houdende de toestemming voor de invoer en het gebruik van het geneesmiddel 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën geven op 16 juli 2024;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, §§ 1 en 2;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende dat de onbeschikbaarheid, in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, van de geneesmiddelen Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml inj./inf. opl. i.v./i.artér. flac. 20 en 100 ml en Fluracedyl 50 mg/ml inj. opl. i.v./i.artér. flac. 100 ml is gemeld aan het FAGG;

Overwegende dat deze geneesmiddelen aangewezen zijn voor behandeling van gemetastaseerde colorectale kanker, adjuvante behandeling van colorectale kanker, behandeling van gevorderde maagkanker, behandeling van gevorderde pancreaskanker, behandeling van gevorderd oesofaguscarcinoom, behandeling van gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, adjuvante behandeling bij patiënten met operabele primaire invasieve borstkanker, behandeling van inoperabele, plaatselijk gevorderde plaveiselcelkanker van het hoofd en de hals bij patiënten die nog niet eerder behandeld zijn en behandeling van plaatselijk recidiverende of gemetastaseerde plaveiselcelkanker van het hoofd en de hals;

Overwegende dat het uitstellen of stoppen van de behandeling kan leiden tot een terugval, verslechtering van de ziekte of overlijden;

Overwegende dat er geen ander vergund geneesmiddel voldoende beschikbaar is voor de behandeling van elk van bovenvermelde aandoeningen;

Overwegende dat het in te voeren geneesmiddel, 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml van EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, vergund is in Bulgarije;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/007412]

22 JUILLET 2024. — Arrêté ministériel concernant l'administration du médicament 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG et la pharmacovigilance y relative

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 5°) ;

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

Vu la décision du juillet 2024 d'autorisation d'importation et d'utilisation du médicament 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG ;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 16 juillet 2024;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, §§ 1<sup>er</sup> et 2 ;

Vu l'urgence;

Considérant que l'indisponibilité, au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, des médicaments Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml sol. inj./perf. i.artér./i.v. flac. 20 et 100 ml et Fluracedyl 50 mg/ml sol. inj. i.v./i.artér. flac. 100 ml a été notifiée à l'AFMPS ;

Considérant que ces médicaments sont indiqués pour le traitement du cancer colorectal métastatique, traitement adjuvant du cancer colorectal, le traitement du cancer gastrique avancé, le traitement du cancer du pancréas avancé, le traitement du carcinome œsophagien avancé, le traitement du cancer du sein avancé ou métastatique, le traitement adjuvant chez les patientes atteintes d'un cancer du sein primaire invasif opérable, le traitement du cancer épidermoïde de la tête et du cou inopérable et localement avancé chez les patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur et le traitement du cancer épidermoïde de la tête et du cou localement récurrent ou métastatique;

Considérant que le retard ou l'arrêt du traitement peut entraîner une rechute, une aggravation de la maladie ou le décès ;

Considérant qu'aucun autre médicament autorisé n'est suffisamment disponible pour le traitement de chacune des pathologies mentionnées ci-dessus ;

Considérant que le médicament à importer, le 5-Fluorouracil Ebewe sol. inj. 1000 mg/20 ml de EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, est autorisé en Bulgarie ;