

MONITEUR BELGE

BELGISCH STAATSBLAD

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :

www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53,
1000 Bruxelles - Directeur : Wilfried Verrezen

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

187e ANNEE



Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :

www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Directeur : Wilfried Verrezen

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

N. 271

187e JAARGANG

VENDREDI 10 NOVEMBRE 2017

VRIJDAG 10 NOVEMBER 2017

SOMMAIRE

Lois, décrets, ordonnances et règlements

Service public fédéral Intérieur

12 JUIN 2017. — Loi portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et la Région de Bruxelles-Capitale exécutant l'article 306, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours, p. 98207.

Service public fédéral Intérieur

27 MARS 2017. — Accord de coopération exécutant l'article 306, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours, p. 98207.

Service public fédéral Finances

22 OCTOBRE 2017. — Loi portant des dispositions fiscales diverses I, p. 98213.

Service public fédéral Stratégie et Appui

15 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant répartition partielle, pour ce qui concerne des dédommagements et des frais de justice, du crédit provisionnel inscrit au programme 03-41-1 du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017 et destiné à couvrir des frais de justice et dédommagements, arriérés de primes de développement des compétences, cybersécurité, investissements en Défense et autres dépenses diverses, p. 98216.

INHOUD

Wetten, decreten, ordonnanties en verordeningen

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

12 JUNI 2017. — Wet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest tot uitvoering van artikel 306, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones, bl. 98207.

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

27 MAART 2017. — Samenwerkingsakkoord tot uitvoering van artikel 306, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones, bl. 98207.

Federale Overheidsdienst Financiën

22 OKTOBER 2017. — Wet houdende diverse fiscale bepalingen I, bl. 98213.

Federale Overheidsdienst Beleid en Ondersteuning

15 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit houdende gedeeltelijke verdeling, betreffende schadevergoedingen en gerechtskosten van het provisioneel krediet ingeschreven in het programma 03-41-1 van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017 bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen, achterstallige premies voor competentieontwikkeling, cybersecurity, investeringen in Defensie en andere diverse uitgaven, bl. 98216.

Service public fédéral Budget et Contrôle de la Gestion

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Golden Box – Golden Ticket », loterie publique organisée par la Loterie Nationale, p. 98219.

Service public fédéral Budget et Contrôle de la Gestion

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 octobre 2014 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Winter Millions », loterie publique organisée par la Loterie Nationale, p. 98223.

Service public fédéral Budget et Contrôle de la Gestion

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 novembre 2015 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Christmas Fun », loterie publique organisée par la Loterie Nationale, p. 98224.

*Service public fédéral Mobilité et Transports**Direction générale Politique de Mobilité durable et ferroviaire*

12 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel fixant les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 1 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.800, p. 98225.

*Service public fédéral Mobilité et Transports**Direction générale Politique de Mobilité durable et ferroviaire*

12 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel fixant les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 2 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.840, p. 98226.

*Service public fédéral Mobilité et Transports**Direction générale Politique de Mobilité durable et ferroviaire*

12 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel fixant les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 3 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 52.000, p. 98227.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

18 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 15 juin 2017, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58 ans moyennant 35 ans de carrière pour les travailleurs moins valides ou ayant des problèmes physiques graves - parcs et jardins, p. 98228.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 16 mars 2017, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles, relative au remplacement de la convention collective de travail n° 132770 du 4 février 2016 fixant l'intervention des employeurs dans les frais de transport des travailleurs (parcs et jardins) et à la restauration des dispositions de la convention collective de travail n° 121730 du 14 mars 2014, p. 98231.

Federale Overheidsdienst Budget en Beheerscontrole

25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd « Golden Box – Golden Ticket », een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, bl. 98219.

Federale Overheidsdienst Budget en Beheerscontrole

25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 oktober 2014 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd « Winter Millions », een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, bl. 98223.

Federale Overheidsdienst Budget en Beheerscontrole

25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 november 2015 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd « Christmas Fun », een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, bl. 98224.

*Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer**Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid*

12 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de veiligheidsinrichtingen van de overweg nr. 1 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.800, bl. 98225.

*Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer**Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid*

12 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de veiligheidsinrichtingen van de overweg nr. 2 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.840, bl. 98226.

*Federale Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer**Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid*

12 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de veiligheidsinrichtingen van de overweg nr. 3 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 52.000, bl. 98227.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

18 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag vanaf 58 jaar mits een loopbaan van 35 jaar voor de mindervalide werknemers of de werknemers met ernstige lichamelijke problemen - parken en tuinen, bl. 98228.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 16 maart 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf, betreffende de vervanging van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 132770 van 4 februari 2016 tot vaststelling van de werkgeversbijdrage in de vervoerskosten van de werknemers (parken en tuinen) en de restauratie van de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 121730 van 14 maart 2014, bl. 98231.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 15 juin 2017, conclue au sein de la Commission paritaire de l'agriculture, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58/59 ans avec 40 ans de carrière, p. 98236.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 31 mai 2017, conclue au sein de la Commission paritaire du spectacle, en application de la convention collective de travail n° 127 du 21 mars 2017 du Conseil national de travail, fixant, pour 2017-2018, le cadre interprofessionnel de l'abaissement à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations (crédit-temps) pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration, p. 98239.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 21 janvier 2016, conclue au sein de la Commission paritaire pour les attractions touristiques, relative au statut de la délégation syndicale, p. 98240.

Service public fédéral Emploi, Travail et Concertation sociale

Direction générale Humanisation du travail. — Livre II, titre 5. — Les services externes pour la prévention et la protection au travail du code du bien-être au travail. — Erratum, p. 98246.

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement et Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant octroi d'un complément de dotation pour l'année 2017 en faveur de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, p. 98247.

Service public fédéral Justice

26 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant reconnaissance d'actes en tant qu'actes de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985, p. 98248.

Service public fédéral Justice

2 NOVEMBRE 2017. — Arrêté royal fixant le règlement de répartition des affaires du tribunal de première instance du Luxembourg et modifiant l'arrêté royal du 14 mars 2014 relatif à la répartition en divisions des cours du travail, des tribunaux de première instance, des tribunaux du travail, des tribunaux de commerce et des tribunaux de police, p. 98250.

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

9 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, p. 98252.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017, gesloten in het Paritair Comité voor de landbouw, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag vanaf 58/59 jaar met 40 jaar loopbaan, bl. 98236.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 31 mei 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het gemakkelijksbedrijf, in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 127 van 21 maart 2017 van de Nationale Arbeidsraad, tot vaststelling, voor 2017-2018, van het interprofessioneel kader voor de verlaging van de leeftijdsgrens naar 55 jaar, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen (tijdskrediet) voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering, bl. 98239.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 21 januari 2016, gesloten in het Paritair Comité voor toeristische attracties, betreffende het statuut van de syndicale afvaardiging, bl. 98240.

Federale Overheidsdienst Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg

Algemene Directie Humanisering van de Arbeid. — Boek II, titel 5. — De externe diensten voor technische controles op de werkplaats over de codex over het welzijn op het werk. — Erratum, bl. 98246.

Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu en Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit houdende toekenning van een dotatieaanvulling voor het jaar 2017 ten bate van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, bl. 98247.

Federale Overheidsdienst Justitie

26 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot erkenning van daden als daden van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985, bl. 98248.

Federale Overheidsdienst Justitie

2 NOVEMBER 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het zaakverdelingsreglement van de rechtbank van eerste aanleg van Luxemburg en tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 maart 2014 betreffende de verdeling van de arbeidshoven, de rechtbanken van eerste aanleg, de arbeidsrechtbanken, de rechtbanken van koophandel en de politierechtbanken in afdelingen, bl. 98250.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

9 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bl. 98252.

Gouvernements de Communauté et de Région

Gemeenschaps- en Gewestregeringen

Gemeinschafts- und Regionalregierungen

Communauté française

Franse Gemeenschap

Ministère de la Communauté française

Ministerie van de Franse Gemeenschap

19 OCTOBRE 2017. — Décret relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de fonctions enseignantes dans les établissements d'enseignement préscolaire, primaire, secondaire ordinaire et spécialisé, artistique, de promotion sociales et supérieur non universitaire, secondaire artistique à horaire réduit de la Communauté française, p. 98377.

19 OKTOBER 2017. — Decreet betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties voor de uitoefening van ambten van het onderwijzend personeel in de inrichtingen voor voorschools, lager en secundair gewoon en gespecialiseerd onderwijs, kunstonderwijs, onderwijs voor sociale promotie en niet universitair hoger onderwijs, kunstsecundair onderwijs met beperkt leerplan van de Franse Gemeenschap, bl. 98382.

Région wallonne

Waals Gewest

Wallonische Region

Service public de Wallonie

Waalse Overheidsdienst

26 OCTOBRE 2017. — Décret modifiant le décret du 21 décembre 1989 relatif au service de transport public de personnes en Région wallonne, en vue de garantir la continuité du service public au sein du Groupe TEC, p. 98388.

26 OKTOBER 2017. — Decreet houdende wijziging van het decreet van 21 december 1989 betreffende de diensten voor het openbaar vervoer in het Waalse Gewest om de continuïteit van de openbare dienstverlening binnen de TEC-groep te verzekeren, bl. 98389.

Öffentlicher Dienst der Wallonie

26. OKTOBER 2017 — Dekret zur Abänderung des Dekrets vom 21. Dezember 1989 über die öffentlichen Verkehrsbetriebe in der Wallonischen Region zwecks der Gewährleistung der Kontinuität des öffentlichen Dienstes innerhalb der Gruppe TEC, S. 98388.

Service public de Wallonie

Waalse Overheidsdienst

26 OCTOBRE 2017. — Décret modifiant diverses dispositions relatives au marché de l'électricité et du gaz ainsi qu'aux impétrants, p. 98390.

26 OKTOBER 2017. — Decreet tot wijziging van diverse bepalingen betreffende de elektriciteits- en gasmarkt alsook de nutsbedrijven, bl. 98397.

Öffentlicher Dienst der Wallonie

26. OKTOBER 2017 — Dekret zur Abänderung verschiedener Bestimmungen betreffend den Elektrizitäts- und Gasmarkt sowie die Untergrundinfrastrukturen, S. 98393.

Autres arrêtés**Andere besluiten**

Service public fédéral Chancellerie du Premier Ministre et Service public de Wallonie

Federale Overheidsdienst Kanselarij van de Eerste Minister en Waalse Overheidsdienst

Pouvoirs locaux. — Ordres nationaux, p. 98401.

Plaatselijke besturen. — Nationale Orden, bl. 98401.

Föderaler Öffentlicher Dienst Kanzlei des Premierministers und Öffentlicher Dienst der Wallonie

Lokale Behörden — Nationale Orden, S. 98402.

Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement

Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking

Carrière de l'Administration centrale. — Nomination, p. 98403.

Carrière Hoofdbestuur. — Benoeming, bl. 98403.

Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement

Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking

Carrière de l'Administration centrale. — Nomination, p. 98404.

Carrière Hoofdbestuur. — Benoeming, bl. 98404.

Service public fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement

Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking

Administration carrière intérieure. — Démission honorable, p. 98404.

Administratie binnencarrière. — Eervol ontslag, bl. 98404.

Service public fédéral Intérieur

Promotion. — Personnel, p. 98404.

Service public fédéral Intérieur

Conseil d'Etat. — Mise à la retraite, p. 98404.

*Service public fédéral Justice**Direction générale de la législation et des libertés et droits fondamentaux*

CULTE ISRAELITE. — Anvers – “Machsiké-Hadass”. — Transformation d'une place de ministre officiant en une place de rabbin, p. 98404.

*Service public fédéral Justice**Direction générale de la Législation et des libertés et droits fondamentaux*

CULTE ISRAELITE. — Anvers – “Sjorme-Hadas”. — Transformation d'une place de ministre officiant en une place de rabbin, p. 98405.

Institut de Formation judiciaire

Désignation d'un membre du conseil d'administration de l'Institut de Formation Judiciaire, p. 98405.

Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant nomination du président du Conseil supérieur de Normalisation, p. 98405.

Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Canalisations de transport de gaz Autorisation de transport A323-4206. — SA Fluxys Belgium, p. 98406.

Ministère de la Défense

Forces armées. — Distinctions honorifiques. — Ordres nationaux, p. 98406.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Communauté flamande**Autorité flamande*

20 OCTOBRE 2017. — Arrêté du Gouvernement flamand portant classification dans les routes communales des routes régionales N454 entre les points kilométriques 22,350 et 24,100 (Godveerdegemstraat) – N462 entre les points kilométriques 12,713 et 15,440 (Buke-Heldenlaan) et N042700 entre les points kilométriques 0,000 et 0,208 (Veldweg) en échange de la reprise de la route locale Tweekerkenstraat sur le territoire de la ville de Zottegem, p. 98410.

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

Bevordering. — Personeel, bl. 98404.

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

Raad van State. — Inruststelling, bl. 98404.

*Federale Overheidsdienst Justitie**Directoraat-generaal wetgeving, fundamentele rechten en vrijheden*

ISRAELITISCHE EREDIENST. — Antwerpen – “Machsiké-Hadass”. — Omvorming van een plaats van officierend bedienaar in een plaats van rabbijn, bl. 98404.

*Federale Overheidsdienst Justitie**Directoraat-generaal wetgeving, fundamentele rechten en vrijheden*

ISRAELITISCHE EREDIENST. — Antwerpen – “Sjorme-Hadas”. — Omvorming van een plaats van officierend bedienaar in een plaats van rabbijn, bl. 98405.

Instituut voor Gerechtelijke Opleiding

Aanwijzing van een lid van de raad van bestuur van het Instituut voor Gerechtelijke Opleiding, bl. 98405.

Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit houdende benoeming van de voorzitter van de Hoge Raad voor Normalisatie, bl. 98405.

Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

Gasvervoersleidingen Vervoersvergunning A323-4206. — NV Fluxys Belgium, bl. 98406.

Ministerie van Landsverdediging

Krijgsmacht. — Eervolle onderscheidingen. — Nationale Orden, bl. 98406.

*Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Gemeinschafts- und Regionalregierungen**Vlaamse Gemeenschap**Vlaamse overheid*

20 OKTOBER 2017. — Besluit van de Vlaamse Regering houdende indeling bij de gemeentewegen van de gewestwegen N454 tussen kmp. 22,350 en kmp. 24,100 (Godveerdegemstraat) – N462 tussen kmp. 12,713 en kmp. 15,440 (Buke-Heldenlaan) en N042700 tussen kmp. 0,000 en kmp. 0,208 (Veldweg) in ruil met de overname van de lokale weg Tweekerkenstraat op het grondgebied van de stad Zottegem, bl. 98409.

Vlaamse overheid

27 OKTOBER 2017. — Wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 21 november 2014 inzake de aanstelling van de voorzitter en de leden van de Vlaamse Commissie voor Onroerend Erfgoed, bl. 98411.

*Vlaamse overheid**Kanselarij en Bestuur*

24 OKTOBER 2017. — Stad Antwerpen. — Concessieovereenkomst met Boelaerbuurt vzw. — Vernietiging, bl. 98411.

	<p><i>Vlaamse overheid</i></p> <p><i>Landbouw en Visserij</i></p> <p>5 OKTOBER 2017. — Wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2016 tot benoeming van de leden van de Raad van het Vlaams Fonds voor Landbouw en Visserij, bl. 98411.</p>
<p><i>Communauté française</i></p> <p><i>Ministère de la Communauté française</i></p> <p>23 OCTOBRE 2017. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française portant nomination des membres et du président de la Commission des allocations d'études, p. 98412.</p>	<p><i>Vlaamse overheid</i></p> <p><i>Landbouw en Visserij</i></p> <p>27 OKTOBER 2017. — Het wijzigen van het besluit van de voorzitter van de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij van 11 februari 2013 tot het opnieuw samenstellen van de Technische Werkcommissie Visserij, bl. 98411.</p>
<p><i>Ministère de la Communauté française</i></p> <p>24 OCTOBRE 2017. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française portant nomination des membres et du président du Conseil d'Appel des allocations et prêts d'études de la Communauté française, p. 98414.</p>	<p><i>Franse Gemeenschap</i></p> <p><i>Ministerie van de Franse Gemeenschap</i></p> <p>23 OKTOBER 2017. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot benoeming van de leden en van de voorzitter van de Commissie voor studietoelagen, bl. 98413.</p>
<p><i>Région wallonne</i></p>	<p><i>Ministerie van de Franse Gemeenschap</i></p> <p>24 OKTOBER 2017. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot benoeming van de leden en de voorzitter van de raad van beroep voor de studietoelagen en -leningen van de Franse Gemeenschap, bl. 98415.</p>
<i>Wallonische Region</i>	
<p><i>Service public de Wallonie</i></p> <p>16 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel relatif au renouvellement des membres du Comité d'experts pour l'agrément des systèmes d'épuration individuelle, p. 98416.</p>	<p><i>Waals Gewest</i></p> <p><i>Waalse Overheidsdienst</i></p> <p>16 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit betreffende de hernieuwing van de leden van het Comité van deskundigen voor de erkenning van de individuele zuiveringssystemen, bl. 98417.</p>
<i>Öffentlicher Dienst der Wallonie</i>	
<p>16. OKTOBER 2017 — Ministerieller Erlass zur Erneuerung des Mandats der Mitglieder des Sachverständigenausschusses für die Zulassung der individuellen Klärsysteme, S. 98416.</p>	
<p><i>Service public de Wallonie</i></p> <p>Exploitation aéroportuaire, p. 98418.</p>	<p><i>Waalse Overheidsdienst</i></p> <p>Exploitatie van de Luchthavens, bl. 98419.</p>
<i>Öffentlicher Dienst der Wallonie</i>	
<p>Flughäfenverwaltung, S. 98418.</p>	
<p><i>Service public de Wallonie</i></p> <p>Energie, p. 98419.</p>	<p><i>Waalse Overheidsdienst</i></p> <p>Energie, bl. 98419.</p>
<i>Öffentlicher Dienst der Wallonie</i>	
<p>Energie, S. 98419.</p>	

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « BVBA Vervoer G. Waelkens », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98419.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. SPRL Marbaix Michaël, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98421.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de « M. SPZOO PTH Francepol », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98423.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. SPRL TF Construction, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98424.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. SPRL Jumalex, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98426.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. Rudy Lecomte, en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98428.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la SA SID Benelux, en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98429.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « BV PT Green Solutions », en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98431.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « BVBA Grondwerken en Vervoer Persoon », en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98433.

Service public de Wallonie

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la SPRL Locasa, en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux, p. 98435.

Avis officiels*Cour des Comptes*

Recrutement de programmeurs d'expression française, p. 98437.

Parlement de la Communauté française et Parlement wallon

Règlement spécifique fixant la procédure de sélection relative aux membres de la Commission Wallonie-Bruxelles de contrôle des échanges de données, p. 98437.

Parlament der Französischen Gemeinschaft und Wallonisches Parlament

Sonderverordnung zur Festlegung des Verfahrens für die Auswahl der Mitglieder der Kommission Wallonie-Brüssel für die Kontrolle des Datenaustausches, S. 98438.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative d'opérateurs pour l'imprimerie Fedopress (avec expérience) (m/f/x) (niveau C), francophones, pour le SPF Finances. — Numéro de sélection : AFG17249, p. 98440.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative de juristes (m/f/x) (niveau A1), francophones, pour le SPF Mobilité et Transports. — Numéro de sélection : AFG17250, p. 98440.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative de Collaborateurs de projet digitalisation (m/f/x) (niveau A1), francophones, pour le SPF Finances. — Numéro de sélection : AFG17255, p. 98441.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative de dessinateurs techniques en construction (m/f/x) (niveau B), francophones, pour le Ministère de la Défense. — Numéro de sélection : AFG17256, p. 98441.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative de Porte-parole (m/f/x) (niveau A2), francophones, pour l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. — Numéro de sélection : AFG17259, p. 98441.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative de contrôleurs économiques contrôle centres de bronzage (m/f/x) (niveau B), francophones, pour le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. — Numéro de sélection : AFG17262, p. 98442.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative de Bioingénieurs Administration centrale (m/f/x) (niveau A), francophones, pour l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. — Numéro de sélection : AFG17263, p. 98442.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative d'Attaché comptable (m/f/x) (niveau A), francophones, pour le SPF Stratégie et Appui. — Numéro de sélection : AFG17267, p. 98442.

Officiële berichten*Rekenhof*

Aanwerving van Franstalige programmeurs, bl. 98437.

Parlement van de Franse Gemeenschap en Waals Parlement

Specifiek reglement houdende de selectieprocedure voor de leden van de Commissie Wallonië-Brussel voor het toezicht op de gegevensuitwisselingen, bl. 98439.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Operatoren voor de drukkerij Fedopress (met ervaring) (m/v/x) (niveau C) voor de FOD Financiën. — Selectienummer : ANG17288, bl. 98440.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige juristen (m/v/x) (niveau A1) voor de FOD Mobiliteit en Vervoer. — Selectienummer : ANG17284, bl. 98440.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Projectmedewerkers digitalisering (m/v/x) (niveau A1) voor de FOD Financiën. — Selectienummer : ANG17302, bl. 98441.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Franstalige Technisch tekenaar in de bouw (m/v/x) (niveau B) voor het Ministerie van Defensie. — Selectienummer : AFG17256, bl. 98441.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Franstalige woordvoerders (m/v/x) (niveau A2) voor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. — Selectienummer : AFG17259, bl. 98441.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Franstalige economische controleurs - controle zonnecentra (m/v/x) (niveau B) voor de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. — Selectienummer: AFG17262, bl. 98442.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Bioingenieurs Hoofdbestuur (m/v/x) (niveau A) voor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. — Selectienummer : ANG17305, bl. 98442.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Franstalige Attaché boekhouder (m/v/x) (niveau A) voor de FOD Beleid en Ondersteuning. — Selectie-nummer : AFG17267, bl. 98442.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Sélection comparative d'Experts sécurité des produits et efficacité (m/f/x) (niveau A2), néerlandophones, pour le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. — Numéro de sélection : ANG17286, p. 98443.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Résultat de la sélection comparative de Gestionnaires de dossiers marchés publics (m/f/x) (niveau B), francophones, pour le SPF Finances. — Numéro de sélection : AFG17165, p. 98443.

SELOR. — Bureau de Sélection de l'Administration fédérale

Résultat de la sélection comparative de IT projects manager (m/f/x) (niveau A2), néerlandophones, pour l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (L'AFSCA). — Numéro de sélection : ANG17175, p. 98443.

Service public fédéral Chancellerie du Premier Ministre

Circulaire. — Marchés publics. — Pénurie de matériaux d'isolation PIR et PUR, p. 98443.

Service public fédéral Chancellerie du Premier Ministre et Ministère de la Communauté française

Académie royale de Médecine de Belgique. — Composition du Bureau d'administration 2018, p. 98445.

Service public fédéral Budget et Contrôle de la Gestion

Loterie Nationale. — Loterie à billets appelée « Win for Life Weekly Edition », p. 98446.

Service public fédéral Budget et Contrôle de la Gestion

Loterie Nationale. — Loterie à billets appelée « Summer Millions », p. 98446.

Service public fédéral Intérieur

Prolongation de la validité du certificat d'aptitude fédéral pour la partie épreuves d'aptitude physique (cadre de base et cadre officier), p. 98446.

Service public fédéral Justice

Loi du 15 mai 1987 relative aux noms et prénoms. — Publication, p. 98448.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Experten Productveiligheid en Efficiëntie (m/v/x) (niveau A2) voor de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. — Selectienummer : ANG17286, bl. 98443.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Resultaat van de vergelijkende selectie van Franstalige Dossierbeheerders overheidsopdrachten (m/v/x) (niveau B) voor de FOD Financiën. — Selectienummer : AFG17165, bl. 98443.

SELOR. — Selectiebureau van de Federale Overheid

Resultaat van de vergelijkende selectie van Nederlandstalige ICT-projectleiders (m/v/x) (niveau A2) voor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). — Selectie-nummer : ANG17175, bl. 98443.

Federale Overheidsdienst Kanselarij van de Eerste Minister

Omzendbrief. — Overheidsopdrachten. — Tekorten aan isolatiemateriaal PIR en PUR, bl. 98443.

Federale Overheidsdienst Kanselarij van de Eerste Minister en Ministerie van de Franse Gemeenschap

Académie royale de Médecine de Belgique. — Samenstelling van het Bestuur voor 2018, bl. 98445.

Federale Overheidsdienst Budget en Beheerscontrole

Nationale Loterij. — Loterij met biljetten, "Win for Life Weekly Edition" genaamd, bl. 98446.

Federale Overheidsdienst Budget en Beheerscontrole

Nationale Loterij. — Loterij met biljetten, "Summer Millions" genaamd, bl. 98446.

Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken

Verlenging van de geldigheid van het federaal geschiktheidsattest voor het deel fysieke geschiktheidsproeven (basiskader en hoger kader), bl. 98446.

Federale Overheidsdienst Justitie

Wet van 15 mei 1987 betreffende de namen en voornamen. — Bekendmaking, bl. 98448.

Belgische Mededingingsautoriteit

Auditoraat. Vereenvoudigde procedure. — Dispositief van beslissing nr. BMA-2017-C/C-35-AUD van 18 oktober 2017. Zaak nr. MEDE-C/C-17/0032 : Groep Van Pelt/Paesen Bouwexpo NV, Paesen Transport NV en Betonfabriek Paesen NV. Boek IV Wetboek van Economisch Recht — Bescherming van de Mededinging — Mededingingswet van 3 april 2013 (1), artikel IV.63, § 3, Boek IV, bl. 98449.

*Gouvernements de Communauté et de Région**Gemeenschaps- en Gewestregeringen**Gemeinschafts- und Regionalregierungen**Région wallonne**Waals Gewest**Wallonische Region**Service public de Wallonie*

Commission de conservation pour le suivi de la gestion des sites Natura 2000 de Namur. — Remplacement du président. — Appel aux candidats, p. 98449.

Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Liste des entreprises dont le numéro d'entreprise a, au sein de la Banque-Carrefour des Entreprises, été clôturé et remplacé pour cause de doublons, p. 98450.

Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

Lijst met ondernemingen waarvan het ondernemingsnummer in de Kruispuntbank van Ondernemingen werd afgesloten en vervangen wegens dubbel, bl. 98450.

Föderaler Öffentlicher Dienst Wirtschaft, K.M.B., Mittelstand und Energie

Liste der Unternehmen, deren Unternehmensnummer in der Zentralen Datenbank der Unternehmen wegen Doppelseintragung gelöscht und ersetzt wurde, S. 98450.

Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Liste d'entreprises pour lesquelles il a été procédé, au sein de la Banque-Carrefour des Entreprises, au retrait de la radiation d'office effectuée en vertu de l'article III.42 du Code de droit économique, p. 98451.

Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

Lijst van ondernemingen waarvoor in de Kruispuntbank van Ondernemingen werd overgegaan tot de intrekking van de ambtshalve doorhaling uitgevoerd overeenkomstig artikel III.42 van het Wetboek van economisch recht, bl. 98451.

Föderaler Öffentlicher Dienst Wirtschaft, K.M.B., Mittelstand und Energie

Liste der Unternehmen, für welche die Zwangslöschung gemäß dem Artikel III.42 des Wirtschaftsgesetzbuches entzogen wurde, S. 98451.

Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie

Liste d'entreprises pour lesquelles il a été procédé, au sein de la Banque-Carrefour des Entreprises, à l'annulation de la radiation d'office effectuée en vertu de l'article III.42, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o du Code de droit économique, p. 98451.

Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

Lijst van ondernemingen waarvoor in de Kruispuntbank van Ondernemingen werd overgegaan tot de annulatie van de ambtshalve doorhaling uitgevoerd overeenkomstig artikel III.42, paragraaf 1, 1e alinea, 4^o van het Wetboek van economisch recht, bl. 98451.

Föderaler Öffentlicher Dienst Wirtschaft, K.M.B., Mittelstand und Energie

Liste der Unternehmen, für welche die Zwangslöschung gemäß dem Artikel III.42 Absatz 1 § 1 4^o des Wirtschaftsgesetzbuches annulliert wurde, S. 98451.

Les Publications légales et Avis divers

Ils ne sont pas repris dans ce sommaire mais figurent aux pages 98453 à 98476.

De Wettelijke Bekendmakingen en Verschillende Berichten

Deze worden niet opgenomen in deze inhoudsopgave en bevinden zich van bl. 98453 tot 98476.

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2017/13943]

12 JUIN 2017. — Loi portant assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et la Région de Bruxelles-Capitale exécutant l'article 306, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

Art. 2. Il est donné assentiment à l'accord de coopération entre l'Etat fédéral et la Région de Bruxelles-Capitale exécutant l'article 306, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours.

Donné à Bruxelles, le 12 juin 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Intérieur,

J. JAMBON

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

—
Note

(1) Chambre des représentants.

(www.lachambre.be)

Documents : 54-2416/4.

Rapport : 19 mai 2017.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2017/13943]

12 JUNI 2017. — Wet houdende instemming met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest tot uitvoering van artikel 306, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

Art. 2. Instemming wordt verleend met het samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest tot uitvoering van artikel 306, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones.

Gegeven te Brussel, 12 juni 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Binnenlandse Zaken,

J. JAMBON

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,

K. GEENS

—
Nota

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers.

(www.dekamer.be)

Stukken : 54-2416/4.

Verslag : 19 mei 2017.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C – 2017/13944]

27 MARS 2017. — Accord de coopération exécutant l'article 306, § 2, de l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours (1)

Vu la loi spéciale du 8 août 1980 de réformes institutionnelles, en particulier l'article 92bis;

Vu la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, en particulier les articles 5 et 56;

Vu la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile, en particulier l'article 106;

Vu l'ordonnance du 19 juillet 1990 portant création d'un Service d'incendie et d'aide médicale urgente de la Région de Bruxelles-Capitale, en particulier l'article 8, alinéa 2;

Vu l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours, en particulier l'article 306 § 2;

Vu l'arrêt du Conseil d'Etat 226.496 du 20 février 2014;

Vu l'avis 55.523/2 du 26 mars 2014 de la section de législation du Conseil d'Etat sur un projet d'arrêté royal relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours, projet devenu l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours;

Vu le protocole n° 2016/16 du Comité du secteur XV du 5 septembre 2016;

Vu le protocole n° 2016/08 du Comité du C du 5 juillet 2016;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C – 2017/13944]

27 MAART 2017. — Samenwerkingsakkoord tot uitvoering van artikel 306, § 2, van het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones (1)

Gelet op de bijzondere wet van 8 augustus 1980 op de hervorming der instellingen, inzonderheid artikel 92bis;

Gelet op de bijzondere wet van 12 januari 1989 betreffende de Brusselse instellingen, inzonderheid artikelen 5 en 56;

Gelet op de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid, inzonderheid artikel 106;

Gelet op de ordonnantie van 19 juli 1990 houdende oprichting van de Brusselse Hoofdstedelijke Dienst voor Brandweer en Dringende Medische Hulp, inzonderheid artikel 8, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones, inzonderheid artikel 306, § 2;

Gelet op het arrest van de Raad van State 226.496 van 20 februari 2014;

Gelet op het advies 55.523/2 van 26 maart 2014 van de afdeling wetgeving van de Raad van State over een ontwerp van koninklijk besluit betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones, ontwerp dat het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones is geworden;

Gelet op het protocol nr. 2016/16 van het Comité van Sector XV van 5 september 2016;

Gelet op het protocol nr. 2016/08 van het Comité C van 5 juli 2016;

Considérant que la compétence en matière d'organisation des services d'incendie et de politique relative à ceux-ci est attribuée à l'autorité fédérale par l'article 6, § 1^{er}, VIII, alinéa 1^{er}, 1^o, quatrième tiret, de la loi spéciale du 8 août 1980;

Considérant que la Région de Bruxelles-Capitale détient également, en vertu des articles 5 et 56 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux institutions bruxelloises, la compétence d'organiser le Service d'Incendie et d'Aide Médicale Urgente de la Région de Bruxelles-Capitale, ci-après SIAMU, et de fixer le statut de son personnel;

Considérant que, pour mettre fin à l'insécurité juridique qui caractérise la matière, le Conseil d'Etat a émis la recommandation suivante (1) :

“Si l'Etat fédéral reste compétent pour régir la matière de la protection civile, il ne peut cependant nier la compétence de la Région de Bruxelles-Capitale fondée sur les articles 5 et 56 de la loi spéciale du 12 janvier 1989 relative aux Institutions bruxelloises, d'organiser le Service d'incendie et d'aide médicale urgente et de doter le personnel de cet organisme d'intérêt public d'un statut administratif et pécuniaire dans le respect des principes généraux fixés par l'arrêté royal du 22 décembre 2000. Quant à la Région de Bruxelles-Capitale, elle ne peut agir comme si elle était devenue compétente pour la protection civile sur son territoire et ne pas tenir compte de la réglementation fédérale.

Pour ce faire, soit l'Etat fédéral tient compte des particularités du Service d'Incendie organisé par la Région de Bruxelles-Capitale en fixant des dispositions générales permettant à la Région de Bruxelles-Capitale d'adapter celles-ci aux spécificités de son personnel, soit un accord de coopération doit intervenir pour régler le statut de ce personnel, l'Etat fédéral étant compétent dans le domaine de la protection civile, la Région de Bruxelles-Capitale étant compétente pour gérer son organisme d'intérêt public, le Service d'incendie et d'aide médicale urgente, ainsi que le personnel de celui-ci”;

Considérant que l'Etat fédéral a adopté les deux voies préconisées par le Conseil d'Etat en édictant un article 306 dans un arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones du secours;

Considérant que cet article 306 énumère les dispositions qui constituent les principes généraux s'appliquant au SIAMU et les matières de fonction publique qui doivent faire l'objet d'un accord de coopération, à savoir les grades, le droit transitoire des grades, la politique de mobilité, le recrutement, la nomination et la carrière;

Considérant que ce choix a été motivé comme suit dans le rapport au Roi qui précède l'arrêté royal du 19 avril 2014 :

“Ce sont principalement les obligations linguistiques imposées par les lois coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative qui ont présidé à la répartition des matières dans le premier ou dans le deuxième paragraphe de l'article 306. Le SIAMU est en effet le seul service d'incendie bilingue du pays et se trouve de ce fait soumis aux obligations de répartition linguistique fixées par les cadres linguistiques. Par ailleurs, comme on le sait, les pourcentages issus des cadres linguistiques doivent être respectés au sein de chaque degré de la hiérarchie, étant entendu qu'un arrêté distinct de celui qui fixe les cadres linguistiques détermine les grades des membres du personnel qui constituent un même degré de hiérarchie. Par conséquent, du fait de cette particularité, il a été décidé que les principales dispositions du présent statut mettant en jeu les différents grades du présent statut feraient l'objet d'un accord de coopération : l'article 5 (établissement des différents grades des cadres de base, moyen et supérieur), les articles 87 et 88 (conditions de mobilité), l'article 308 (droit transitoire des grades) ainsi que le titre premier du livre 5 (système de promotion par avancement de grade). Il est en effet préférable que les dispositions précitées fassent l'objet d'un accord de coopération, de manière à pouvoir assurer leur mise en œuvre en bonne intelligence avec la législation linguistique.

Par ailleurs, il a également été décidé que le livre 4 ferait l'objet d'un accord de coopération entre l'Etat fédéral et la Région de Bruxelles-Capitale : ses dispositions, très détaillées, ne sauraient être assimilées à des principes généraux - leur 'application directe' réduirait à néant l'autonomie que la Région bruxelloise détient en la matière. A l'inverse, la plupart des formulations des dispositions énumérées au paragraphe premier de l'article 306 font en sorte que la Région de Bruxelles-Capitale dispose, à leur égard, d'une marge de manœuvre dans leur application et leur adaptation au SIAMU. »

Considérant que lesdites matières doivent être mises en œuvre conformément aux lois coordonnées sur l'emploi des langues en matière administrative du 18 juillet 1966, notamment les articles 43, 45 et 46, et à la jurisprudence du Conseil d'Etat en la matière;

Overwegende dat de bevoegdheid inzake de organisatie van de brandweerdiensten en het beleid ter zake toekomt aan de federale overheid bij artikel 6, § 1^o, VIII, eerste alinea, 1^o, vierde streepje, van de bijzondere wet van 8 augustus 1980;

Overwegende dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest eveneens beschikt, krachtens de artikelen 5 en 56 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, over de bevoegdheid om de Brusselse Hoofdstedelijke Dienst voor Brandbestrijding en Dringende Medische Hulp, hierna de DBDMH, te organiseren en het statuut van zijn personeel vast te leggen;

Overwegende dat, om een einde te maken aan de juridische onzekerheid die de aangelegenheid kenmerkt, de Raad van State volgende aanbeveling heeft uitgebracht (1) :

“Al blijft de Federale staat bevoegd voor de aangelegenheden van civiele veiligheid, kan deze nochtans de bevoegdheid niet ontkennen van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest gebaseerd op de artikelen 5 en 56 van de bijzondere wet van 12 januari 1989 met betrekking tot de Brusselse instellingen, om de Dienst Brandbestrijding en Dringende Medische Hulp te organiseren en om het personeel van deze instelling van openbaar nut een administratief en geldelijk statuut te geven overeenkomstig de algemene principes bepaald bij koninklijk besluit van 22 december 2000. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest kan op zijn beurt niet handelen alsof het bevoegd geworden was voor de civiele veiligheid op zijn territorium en geen rekening houden met.

Ofwel houdt de Federale staat hiervoor rekening met de bijzonderheden van de Brandweerdienst georganiseerd door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest door algemene bepalingen vast te leggen die het Brussels Hoofdstedelijk Gewest toelaten deze aan te passen aan de bijzonderheden van haar personeel, ofwel moet er een samenwerkingsakkoord opgesteld worden om het statuut van dit personeel te regelen, de Federale staat bevoegd zijnde op het gebied van de civiele veiligheid, het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bevoegd zijnde voor haar instelling van openbaar nut, de Dienst Brandbestrijding en Dringende Medische Hulp, evenals voor het personeel van deze instelling”;

Overwegende dat de Federale staat de twee aanbevelingen van de Raad van State aangenomen heeft door een artikel 306 op te nemen in het koninklijk besluit van 19 april 2014 betreffende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones;

Overwegende dat dit artikel 306 de bepalingen, die als algemene principes van toepassing zijn op de DBDMH, en de ambtenarenzaken die moeten opgenomen worden in een samenwerkingsakkoord, namelijk de graden, het overgangsrecht, het mobiliteitsbeleid, de aanwerving, de benoeming en de loopbaan, opsomt;

Overwegende dat deze keuze als volgt gemotiveerd wordt in het Verslag aan de Koning, van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 april 2014 :

“Het zijn voornamelijk de taalverplichtingen opgelegd door de gecoördineerde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken die aan de basis liggen van de verdeling van de materies in de eerste of in de tweede paragraaf van artikel 306. De DBDMH is immers de enige tweetalige brandweerdienst van het land en is daardoor onderworpen aan de verplichtingen inzake taalkundige verdeling vastgelegd door de taalkaders. Zoals men weet, moeten bovendien de percentages uit de taalkaders gerespecteerd worden binnen elke graad van de hiërarchie, met dien verstande dat een ander besluit dan datgene dat de taalkaders vastlegt, de graden van de personeelsleden die eenzelfde hiërarchische graad vormen, bepaalt. Bijgevolg werd beslist, omwille van deze bijzonderheid, dat de belangrijkste bepalingen van dit statuut, die de verschillende graden van dit statuut in gevaar brengen, het voorwerp zouden zijn van een samenwerkingsakkoord : artikel 5 (vaststelling van de verschillende graden van het basiskader, het middenkader en het hoger kader), de artikelen 87 en 88 (mobiliteitsvoorwaarden), artikel 308 (overgangsrecht van de graden) en de eerste titel van boek 5 (bevorderingssysteem door verhoging in graad). Het is immers te verkiezen dat voornoemde bepalingen het voorwerp zijn van een samenwerkingsakkoord, zodat hun toepassing in overeenstemming met de taalwetgeving verzekerd kan worden.

Bovendien werd ook beslist dat boek 4 het voorwerp zal uitmaken van een samenwerkingsakkoord tussen de federale Staat en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest : de zeer gedetailleerde bepalingen zouden niet gelijkgesteld kunnen worden met algemene principes - hun 'directe toepassing' zou de autonomie die het Brussels Hoofdstedelijk Gewest ter zake heeft, tot nul herleiden. Omgekeerd zorgen de meeste formuleringen van de bepalingen opgesomd in de eerste paragraaf van artikel 306 ervoor dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest ten opzichte van deze bepalingen speelruimte heeft bij de toepassing en aanpassing aan de DBDMH ervan.”

Overwegende dat voornoemde aangelegenheden moeten toegepast worden overeenkomstig de gecoördineerde wetten op het gebruik van talen in bestuurszaken van 18 juli 1966, in het bijzonder artikelen 43, 45 en 46, en de jurisprudentie van de Raad van State ter zake;

Considérant que l'Etat fédéral et la Région de Bruxelles-Capitale marquent leur accord quant à une inspection fédérale du SIAMU, mutatis mutandis à celle prévue aux articles 168, 169, 170, 173 et 174 de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile, pour autant que cette inspection opère dans les limites de ses missions, telles que décrites à l'article 169 de la loi du 15 mai 2007, ainsi que dans le respect des compétences de la Région de Bruxelles-Capitale et qu'elle soit uniquement habilitée à exercer une compétence consultative non contraignante;

Considérant que ledit engagement doit se traduire par une modification de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile et de l'ordonnance du 19 juillet 1990 portant création d'un Service d'incendie et d'aide médicale urgente de la Région de Bruxelles-Capitale,

Entre :

L'Etat fédéral, représenté par le Gouvernement fédéral, en la personne du Premier Ministre et du Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur;

La Région de Bruxelles-Capitale, représentée par le Gouvernement de la Région de Bruxelles Capitale en la personne du Ministre-Président, du Ministre en charge de l'Economie et de l'Emploi et de la Secrétaire d'Etat en charge du Commerce extérieur et de la Lutte contre l'Incendie et de l'Aide Médicale Urgente,

a été convenu ce qui suit :

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

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

1° le statut bruxellois : l'arrêté du Gouvernement de la Région de Bruxelles-Capitale du 27 juin 2002 portant le statut administratif et pécuniaire des agents du personnel opérationnel du SIAMU ou tous les arrêtés postérieurs qui le remplaceraient;

2° l'accord : le présent accord de coopération;

3° le SIAMU : le service d'incendie et d'aide médicale urgente de la Région de Bruxelles-Capitale;

4° le statut fédéral : l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours;

5° le ministre de l'Intérieur : le ministre du Gouvernement fédéral qui a l'Intérieur dans ses attributions;

6° le ministre bruxellois : le ministre ou le secrétaire d'Etat de la Région de Bruxelles-Capitale qui a la lutte contre l'incendie et l'aide médicale urgente dans ses attributions.

CHAPITRE II. — *Coopération concernant les articles 5 et 308 du statut fédéral*

Art. 2. § 1^{er}. Les différentes fonctions à remplir au sein du SIAMU sont assurées par le cadre de base, le cadre moyen et le cadre supérieur. A ce propos, le Gouvernement bruxellois garantit que le statut bruxellois comprend, les grades dans les cadres de base, moyen et supérieur prévus par le statut fédéral.

§ 2. La Région de Bruxelles-Capitale peut toutefois prévoir, dans le statut bruxellois, les grades intermédiaires suivants : au cadre de base, le grade de sapeur-pompier qualifié, au cadre moyen, le grade de sergent-major.

Le cas échéant, et tant que ces grades intermédiaires ne sont pas prévus par le statut fédéral, l'autorité fédérale prévoit, dans le statut fédéral, que les grades de sapeur-pompier qualifiés et de sergent-major sont, pour les besoins de la mise en œuvre du droit fédéral à leur propos, équivalents aux grades de sapeur-pompier et de sergent.

Art. 3. § 1^{er}. L'article 308 du statut fédéral n'est pas applicable au SIAMU.

§ 2. La Région de Bruxelles-Capitale détermine, dans le statut bruxellois, le droit transitoire des grades.

CHAPITRE III. — *Coopération concernant les articles 87 et 88 du statut fédéral*

Art. 4. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que l'agent opérationnel professionnel d'une zone de secours ne doit, pour entrer en ligne de compte pour un emploi ouvert à la mobilité dans un grade supérieur, respecter que les conditions que le statut fédéral demande.

Overwegende dat de federale staat en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest zich akkoord verklaren met een federale inspectie van de DBDMH, mutatis mutandis tot diegene voorzien in de artikelen 168, 169, 170, 173 en 174 van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid, voor zover deze inspectie opereert binnen haar opdrachten zoals omschreven in artikel 169 van de wet van 15 mei 2007 alsook onder eerbiediging van de bevoegdheden van het Brussels Hoofdstedelijke Gewest en slechts ertoe gemachtigd wordt een niet-dwingende, adviserende bevoegdheid uit te oefenen.

Overwegende dat bovenvermeld engagement zich dient te vertalen in een wijziging van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid en de ordonnantie van 19 juli 1990 houdende oprichting van de Brusselse Hoofdstedelijke Dienst voor Brandweer en Dringende Medische Hulp,

Tussen :

De Federale Staat vertegenwoordigd door de Federale Regering in de persoon van de Eerste Minister en de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken;

Het Brussels Hoofdstedelijke Gewest vertegenwoordigd door de Regering van het Brusselse Hoofdstedelijke gewest in de persoon van haar Minister-President, de Minister bevoegd voor Economie en Tewerkstelling en de Staatssecretaris bevoegd voor Buitenlandse Handel, Brandbestrijding en Dringende Medische Hulp,

is overeengekomen wat volgt :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit akkoord, dient te worden verstaan onder :

1° het Brussels statuut – het besluit van de Brusselse Hoofdstedelijke Regering van 27 juni 2002 houdende het administratief statuut en de bezoldigingsregeling van de ambtenaren van het operationeel personeel van de DBDMH of alle latere besluiten die het zouden vervangen;

2° het akkoord : onderhavig samenwerkingsakkoord;

3° de DBDMH : de Brusselse Hoofdstedelijke Dienst voor Brandweer en Dringende Medische Hulp;

4° het federaal statuut : het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones;

5° de minister van Binnenlandse Zaken : de minister van de Federale Regering bevoegd voor Binnenlandse Zaken;

6° de Brusselse minister : de minister of staatssecretaris van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bevoegd voor brandbestrijding en dringende medische hulp.

HOOFDSTUK II. — *Samenwerking betreffende de artikelen 5 en 308 van het federaal statuut*

Art. 2. § 1. De verschillende in te vullen betrekkingen binnen de DBDMH worden verzekerd door het basiskader, het middenkader en het hoger kader. In dit opzicht verzekert de Brusselse Regering dat het Brussels statuut, de graden omvat in het basiskader, het middenkader en het hoger kader voorzien door het federaal statuut.

§ 2. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest kan echter, in het Brussels statuut, volgende tussenliggende graden bepalen : in het basiskader, de graad van eerste brandweerman, en in het middenkader, de graad van sergeant-majoor.

In voortkomend geval en voor zover het federale statuut niet in deze tussenliggende graden voorziet, voorziet de federale overheid, in het federaal statuut, dat de graden van eerste brandweerman en van sergent-majoor, voor de noden van de toepassing van het federaal recht ten aanzien van hen, gelijkgesteld zijn met de graden van brandweerman en sergeant.

Art. 3. § 1. Artikel 308 van het federaal statuut is niet van toepassing op de DBDMH.

§ 2. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bepaalt, in het Brussels statuut, het overgangsrecht van de graden.

HOOFDSTUK III. — *Samenwerking betreffende de artikelen 87 en 88 van het federaal statuut*

Art. 4. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de professionele operationele ambtenaar van een hulpverleningszone, om in aanmerking te komen voor een betrekking die wordt opengesteld voor mobiliteit in een hogere graad, enkel de voorwaarden gesteld door het federaal statuut moet naleven.

Art. 5. L'autorité fédérale et la Région de Bruxelles-Capitale prévoient dans leur statut respectif que l'agent professionnel d'un service incendie transféré par mobilité dans un grade supérieur entre le SIAMU et une zone de secours est soumis au statut administratif et pécuniaire applicable au service vers lequel il est transféré, conserve son ancienneté administrative et son ancienneté pécuniaire et est en droit de faire valoir celles-ci, y compris lorsqu'un régime de promotions contingentées est prévu conformément à l'article 12, § 2, dans le service incendie dans lequel il est transféré.

CHAPITRE IV. — *Coopération concernant le livre 4 du statut fédéral*

Art. 6. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le recrutement a lieu aux grades prévus par le statut fédéral.

§ 2. Dans l'hypothèse où le statut fédéral modifie ou ajoute des grades de recrutement, la Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que les candidats à un emploi à ce nouveau grade de recrutement au SIAMU remplissent les conditions prévues par le statut fédéral pour être recruté à ce grade.

Art. 7. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que les candidats doivent, pour pouvoir participer aux campagnes de recrutement du SIAMU, remplir les conditions de l'article 35, § 2, alinéa 3, du statut fédéral et réussir les épreuves d'aptitude spécifiques.

§ 2. Le Centre de formation des pompiers de Bruxelles organise selon les besoins du SIAMU, des épreuves d'aptitude spécifiques préalables au recrutement, dont le contenu est déterminé par le ministre de l'Intérieur, pour le cadre de base et le cadre supérieur visé à l'article 5 du statut fédéral, à la demande du ministre bruxellois.

La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que l'ensemble du contenu et des modalités d'organisation qui concernent les épreuves d'aptitude spécifiques est réglé par le statut fédéral et la réglementation prise en application de celui-ci.

§ 3. La Région de Bruxelles-Capitale fixe, dans le statut bruxellois, les modalités des procédures de recrutement et les mesures de publicité de l'organisation des épreuves d'aptitude spécifiques. Celles-ci comprennent au moins les voies déterminées à l'article 35, § 2, alinéa 1, du statut fédéral.

Art. 8. La Région de Bruxelles-Capitale fixe, dans le statut bruxellois, les modalités dont il est question à l'article 36 du statut fédéral étant entendu que les mesures de publicité exigées par cet article sont au moins les sites internet qu'énumère cet article.

Art. 9. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que les candidats à un emploi de sapeur-pompier au SIAMU remplissent les conditions prévues à l'article 37, § 1, du statut fédéral.

§ 2. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le recrutement est subordonné à la réussite d'un examen médical éliminatoire, tel que défini à l'article 26 de l'arrêté royal du 28 mai 2003 relatif à la surveillance de la santé des travailleurs.

§ 3. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le recrutement est également subordonné à la réussite d'un concours et que le ministre bruxellois en détermine le contenu et l'ensemble des modalités.

Art. 10. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que les candidats à un emploi de capitaine au SIAMU remplissent les conditions prévues à l'article 38, § 1, du statut fédéral.

§ 2. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le recrutement est subordonné à la réussite d'un examen médical éliminatoire, tel que défini à l'article 26 de l'arrêté royal du 28 mai 2003 relatif à la surveillance de la santé des travailleurs.

§ 3. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le recrutement est également subordonné à la réussite d'un concours et que le ministre bruxellois en détermine le contenu et l'ensemble des modalités.

Art. 11. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que les candidats de la réserve sont admis au stage de recrutement par le ministre bruxellois dans l'ordre de classement résultant du concours.

Art. 5. De federale overheid en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorzien in hun respectievelijk statuut dat de professionele ambtenaar van een brandweerdienst die overgeplaatst wordt via mobiliteit in een hogere graad tussen de DBDMH en een hulpverleningszone, onderworpen is aan het administratief en geldelijk statuut van de dienst waarnaar hij overgeplaatst wordt, zijn administratieve en geldelijke anciënniteit behoudt en deze kan doen gelden, ook wanneer een stelsel van gecontingenteerde bevorderingen is voorzien zoals bepaald in artikel 12, § 2, in de brandweerdienst waarnaar hij overgeplaatst wordt.

HOOFDSTUK IV. — *Samenwerking betreffende boek 4 van het federaal statuut*

Art. 6. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwerving gebeurt in de graden voorzien door het federaal statuut.

§ 2. In het geval dat het federaal statuut aanwervingsgraden wijzigt of toevoegt, voorziet het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, in het Brussels statuut, dat de kandidaten voor een betrekking in deze nieuwe aanwervingsgraad bij de DBDMH voldoen aan de voorwaarden voorzien door het federaal statuut om in deze graad aangeworven te worden.

Art. 7. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de kandidaten, om te kunnen deelnemen aan de aanwervingscampagnes van de DBDMH, moeten voldoen aan de voorwaarden van artikel 35, § 2, derde lid, van het federaal statuut en moeten slagen voor de specifieke geschiktheidsproeven.

§ 2. Het Opleidingscentrum van de Brandweer Brussel organiseert, naargelang de noden van de DBDMH, specifieke geschiktheidsproeven voorafgaand aan de rekrutering, waarvan de inhoud vastgelegd is door de minister van Binnenlandse Zaken, voor het basiskader en het hoger kader bedoeld in artikel 5 van het federaal statuut, op vraag van de Brusselse minister.

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat het geheel van de inhoud en van de modaliteiten voor de organisatie van de specifieke geschiktheidsproeven geregeld wordt door het federaal statuut en de regelgeving genomen in toepassing hiervan.

§ 3. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bepaalt, in het Brussels statuut, de modaliteiten van de aanwervingsprocedures en de maatregelen tot openbaarmaking van de organisatie van de specifieke geschiktheidsproeven. Deze bevatten minstens de in artikel 35, § 2, eerste lid, van het federaal statuut bepaalde kanalen.

Art. 8. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest legt, in het Brussels statuut, de modaliteiten vast waarvan sprake is in artikel 36 van het federaal statuut met dien verstande dat de door dit artikel vereiste maatregelen tot openbaarmaking minstens de websites zijn opgesomd in dit artikel.

Art. 9. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de kandidaten voor een betrekking van brandweerman bij de DBDMH dienen te voldoen aan de voorwaarden voorzien in artikel 37, § 1, van het federaal statuut.

§ 2. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwerving onderworpen is aan het slagen in een eliminerend medisch onderzoek, zoals bepaald in artikel 26 van het koninklijk besluit van 28 mei 2003 betreffende het gezondheidstoezicht op de werknemers.

§ 3. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwerving ook onderworpen is aan het slagen in een vergelijkend examen en dat de Brusselse minister de inhoud en alle modaliteiten ervan bepaalt.

Art. 10. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de kandidaten voor een betrekking van kapitein bij de DBDMH, dienen te voldoen aan de voorwaarden voorzien in artikel 38, § 1, van het federaal statuut.

§ 2. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwerving onderworpen is aan het slagen in een eliminerend medisch onderzoek, zoals bepaald in artikel 26 van het koninklijk besluit van 28 mei 2003 betreffende het gezondheidstoezicht op de werknemers.

§ 3. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwerving ook onderworpen is aan het slagen in een vergelijkend examen en dat de Brusselse minister de inhoud en alle modaliteiten ervan bepaalt.

Art. 11. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de kandidaten uit de reserve door de Brusselse minister worden toegelaten tot de aanwervingsstage in orde van rangschikking resulterend uit het vergelijkend examen.

§ 2. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le stage de recrutement débute le jour de l'entrée en service et commence par la formation nécessaire à l'obtention du brevet déterminé à l'article 39, alinéa 3, du statut fédéral.

La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le SIAMU détermine la formation théorique et pratique suivie par le stagiaire dans le service.

§ 3. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le stage de recrutement se termine un an à partir de l'obtention du brevet de l'article 39, alinéa 3, du statut fédéral, la période de stage ne pouvant se prolonger au-delà de trois ans.

§ 4. La Région de Bruxelles-Capitale détermine, dans le statut bruxellois, la façon de calculer les éventuelles périodes d'absence pendant le stage de recrutement.

§ 5. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le sapeur-pompier stagiaire professionnel doit, pendant son stage, obtenir le permis de conduire C, s'il a plus de 21 ans, ou C1, s'il a moins de 21 ans et investit le SIAMU du pouvoir d'exiger du stagiaire d'obtenir son brevet d'ambulancier, en le mentionnant, le cas échéant, dans l'appel aux candidats.

§ 6. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que le stagiaire fait l'objet d'un rapport final récapitulatif avant l'établissement duquel il entend le stagiaire.

§ 7. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, l'ensemble des modalités qui concernent la possibilité pour le stagiaire au SIAMU de faire un stage de recrutement dans une zone de secours.

§ 8. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois l'ensemble des autres modalités qui concernent le stage de recrutement, y compris celles qui concernent l'évaluation du stagiaire.

CHAPITRE V. — *Coopération concernant le livre 5, titre premier, du statut fédéral*

Art. 12. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, la promotion par avancement de grade.

§ 2. La Région de Bruxelles-Capitale peut prévoir, dans le statut bruxellois, que les grades suivants constituent à chaque fois un groupe contingenté :

- 1° sapeur-pompier, sapeur-pompier qualifié;
- 2° sergent, sergent-major.

Art. 13. La Région de Bruxelles-Capitale détermine, dans le statut bruxellois, l'ensemble des modalités qui concernent la publicité des postes vacants et la façon pour les agents d'y postuler.

Art. 14. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale détermine les modalités des procédures de promotion et garantit, dans le statut bruxellois, que les conditions de promotion de l'article 56 du statut fédéral sont celles que l'agent du SIAMU doit, au minimum, remplir pour bénéficier d'une promotion.

La Région de Bruxelles-Capitale ne peut, dans le statut bruxellois, prévoir d'autres conditions de promotion que celles prévues à l'article 56 que pour autant qu'elles soient relatives à l'ancienneté, à des obligations de formation ou au respect des devoirs déterminés au chapitre II du titre XIII du Livre 1^{er} du statut bruxellois, des agents.

La Région de Bruxelles-Capitale peut, dans le statut bruxellois, prévoir l'ensemble des conditions de promotion qui concerne les grades visés à l'article 2, § 2.

§ 2. L'épreuve de promotion prévue à l'article 57, § 1, est organisée par le centre de formation bruxellois pour la sécurité civile. Elle comprend des tests d'aptitudes dont une épreuve pratique. Le ministre bruxellois détermine les modalités et le contenu de cette épreuve de promotion aussi longtemps que le ministre de l'Intérieur n'a pas fixé lui-même le contenu des épreuves de promotion du statut fédéral.

Art. 15. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que la promotion aux grades de sergent et de lieutenant commence par un stage de promotion, et y détermine l'autorité compétente pour établir l'ensemble du contenu du stage de promotion.

La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, l'évaluation pendant et en fin de stage de promotion.

La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que la décision d'admission au stage de promotion pour les grades de sergent et de lieutenant est notifiée au candidat par le ministre

§ 2. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwervingsstage begint de dag van de indiensttreding en aanvangt met de nodige opleiding voor het behalen van het brevet van artikel 39, derde lid, van het federaal statuut.

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de DBDMH de theoretische en praktische opleiding bepaalt die de stagiair volgt binnen de dienst.

§ 3. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwervingsstage eindigt één jaar na het behalen van het brevet van artikel 39, derde lid, van het federaal statuut en dat de stageperiode niet langer kan zijn dan drie jaar.

§ 4. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bepaalt, in het Brussels statuut, de manier waarop de eventuele perioden van afwezigheid tijdens de aanwervingsstage berekend worden.

§ 5. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de beroepsbrandweerman-stagiair, tijdens zijn stage, zijn rijbewijs C moet behalen, indien hij meer dan eenentwintig jaar is, of C1, indien hij minder dan eenentwintig jaar is, en machtigt de DBDMH om van de stagiair zijn brevet van ambulancier te eisen, en vermeldt dit desgevallend in de oproep tot kandidaten.

§ 6. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de stagiair het voorwerp uitmaakt van een samenvattend eindverslag nadat de stagiair hierover gehoord werd.

§ 7. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, alle modaliteiten betreffende de mogelijkheid voor de stagiair bij de DBDMH om een aanwervingsstage te lopen in een hulpverleningszone.

§ 8. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, alle andere modaliteiten die betrekking hebben op de aanwervingsstage, met inbegrip van diegene die betrekking hebben op de evaluatie van de stagiair.

HOOFDSTUK V. — *Samenwerking betreffende boek 5, eerste titel van het federaal statuut*

Art. 12. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, de bevordering door verhogen in graad.

§ 2. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest kan, in het Brussels statuut, voorzien dat de volgende graden telkens een gecontingenteerde groep vormen :

- 1° brandweerman, eerste brandweerman;
- 2° sergeant, sergeant-majoor.

Art. 13. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bepaalt, in het Brussels statuut, alle modaliteiten die betrekking hebben op de bekendmaking van de openstaande betrekkingen en de wijze waarop ambtenaren zich kandidaat kunnen stellen.

Art. 14. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest bepaalt de modaliteiten van de bevorderingsprocedures en verzekert, in het Brussels statuut, dat de bevorderingsvoorwaarden van artikel 56 van het federaal statuut diegene zijn die de ambtenaar van de DBDMH minstens moet vervullen om een bevordering te genieten.

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest kan, in het Brussels statuut, slechts bijkomende bevorderingsvoorwaarden voorzien bovenop die van artikel 56 voor zover deze betrekking hebben op hun anciënniteit, op hun opleidingsverplichtingen of op de naleving van hun plichten zoals bepaald in hoofdstuk II van titel XIII van Boek I van het Brussels statuut.

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest kan, in het Brussels statuut, alle bevorderingsvoorwaarden voorzien die betrekking hebben op de graden voorzien in artikel 2, § 2.

§ 2. De bevorderingsproef voorzien in artikel 57, § 1, wordt georganiseerd door het Brussels Opleidingscentrum voor civiele veiligheid. Ze omvat geschiktheidsproeven, waaronder een praktische proef. De Brusselse minister bepaalt de modaliteiten en de inhoud van deze bevorderingsproef zolang de minister van Binnenlandse Zaken de inhoud van de bevorderingsproeven van het federaal statuut zelf niet heeft vastgelegd.

Art. 15. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet in het Brussels statuut dat de bevordering tot de graad van sergeant of luitenant aanvangt met een bevorderingsstage, en bepaalt de bevoegde overheid om de inhoud van de bevorderingsstage vast te leggen.

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, de evaluatie tijdens en op het einde van de bevorderingsstage.

Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de beslissing over de toelaatbaarheid tot de bevorderingsstage voor de graad van sergeant en van luitenant aan de kandidaat ter kennis

bruxellois ou son délégué soit par lettre recommandée soit par toutes autres voies qui confèrent au courrier valeur probante et date certaine.

Art. 16. La Région de Bruxelles-Capitale, pour autant que le projet mette en œuvre l'accord, est associée à l'élaboration ou à la modification des dispositions fédérales prévues dans le statut fédéral ainsi que de ses arrêtés d'exécution.

Le ministre de l'Intérieur est associé à l'élaboration ou à la modification du statut bruxellois pour autant que le projet mette en œuvre l'accord.

CHAPITRE VI. — Dispositions transitoires

Art. 17. § 1^{er}. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que les procédures de recrutement et de promotion, en ce compris les exigences demandées aux candidats admis dans une réserve ou aux candidats à une promotion, qui ont débuté avant la date d'entrée en vigueur du présent accord de coopération, sont poursuivies sur la base des dispositions qui leur étaient applicables avant cette date.

§ 2. La Région de Bruxelles-Capitale prévoit, dans le statut bruxellois, que les agents titulaires des grades de sapeur-pompier et sapeur-pompier qualifié, au moment de l'entrée en vigueur du présent arrêté, peuvent bénéficier de la promotion contingentée jusqu'au grade de caporal.

§ 3. A l'entrée en vigueur du présent accord de coopération, les lauréats se trouvant dans une réserve de recrutement de sapeur-pompier sont considérés être titulaire d'un certificat d'aptitude fédérale du cadre de base visé à l'article 35 du statut fédéral.

A l'entrée en vigueur du présent accord de coopération, les lauréats se trouvant dans une réserve de recrutement de sous-lieutenant sont considérés être titulaire d'un certificat d'aptitude fédérale du cadre supérieur visé à l'article 35 du statut fédéral.

CHAPITRE VII. — Dispositions finales

Art. 18. § 1. Cet accord cesse de produire ses effets à partir du moment où, dans un délai qui expire neuf mois après sa prise d'effet, la Région de Bruxelles-Capitale omet d'adopter l'ordonnance bruxelloise nécessaire à la mise en œuvre mutatis mutandis de l'inspection fédérale prévue aux articles 168, 169, 170, 173 et 174 de la loi du 15 mai 2007 relative à la sécurité civile.

§ 2. Cet accord cesse également de produire ses effets à partir du moment où, après le délai déterminé au paragraphe 2, la Région de Bruxelles-Capitale promulgue d'initiative une ordonnance qui rend inapplicable l'inspection prévue au paragraphe précédent.

Fait à Bruxelles, le 27 mars 2017, en un seul exemplaire original en français et en néerlandais, qui sera déposé au Secrétariat central du Comité de concertation qui se chargera des copies certifiées conformes et de la publication au *Moniteur belge*.

Pour le Gouvernement fédéral :

Le Premier Ministre,
Ch. MICHEL

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,
J. JAMBON

Pour la Région de Bruxelles-Capitale :

Le Ministre-Président,
R. VERVOORT

Le Ministre en charge de l'Economie et de l'Emploi,
D. GOSUIN

La Secrétaire d'Etat en charge du Commerce extérieur
et de la Lutte contre l'Incendie et de l'Aide Médicale Urgente,
C. JODOGNE

—
Note

(1) Avis n°41.963/2, du 17 janvier 2007 sur un avant-projet de loi relative à la sécurité civile.

wordt gebracht door de Brusselse minister of zijn afgevaardigde via een aangetekende brief of via elke andere drager met bewijskracht en vaste datum.

Art. 16. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, voor zover het ontwerp uitvoering geeft aan het akkoord, wordt betrokken bij het onderwerpen of het wijzigen van de federale bepalingen bedoeld in het federaal statuut en in zijn uitvoeringsbesluiten.

De minister van Binnenlandse Zaken wordt betrokken bij het onderwerpen of het wijzigen van het Brussels statuut voor zover het ontwerp uitvoering geeft aan het akkoord.

HOOFDSTUK VI. — Overgangsbepalingen

Art. 17. § 1. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de aanwervings- en bevorderingsprocedures, met inbegrip van de voorwaarden gesteld aan de kandidaten opgenomen in een reserve of aan de kandidaten voor een bevordering, die gestart zijn voor de datum van inwerkingtreding van onderhavig samenwerkingsakkoord, worden voortgezet op basis van de bepalingen die op hen van toepassing waren voor deze datum.

§ 2. Het Brussels Hoofdstedelijk Gewest voorziet, in het Brussels statuut, dat de ambtenaren die houder zijn van de graad van brandweerman en eerste brandweerman, op het moment van de inwerkingtreding van onderhavig samenwerkingsakkoord, kunnen genieten van de gecontingenteerde bevordering tot de graad van korporaal.

§ 3. Bij de inwerkingtreding van onderhavig samenwerkingsakkoord, worden de laureaten die zich in een aanwervingsreserve voor brandweertaken bevinden, beschouwd als zijnde houder van een federaal geschiktheidsattest van het basiskader bedoeld in artikel 35 van het federaal statuut.

Bij de inwerkingtreding van onderhavig samenwerkingsakkoord, worden de laureaten die zich in een aanwervingsreserve voor onderluitenanten bevinden, beschouwd als zijnde houder van een federaal geschiktheidsattest van het hoger kader bedoeld in artikel 35 van het federaal statuut.

HOOFDSTUK VII. — Slotbepalingen

Art. 18. § 1^{er}. Onderhavig akkoord houdt op uitwerking te hebben op het ogenblik dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest nalaat, binnen een termijn van negen maanden na de inwerkingtreding, om de Brusselse ordonnantie goed te keuren die nodig is voor de uitvoering mutatis mutandis van de federale inspectie voorzien in de artikelen 168, 169, 170, 173 en 174 van de wet van 15 mei 2007 betreffende de civiele veiligheid.

§ 2. Onderhavig akkoord houdt eveneens op uitwerking te hebben op het moment dat het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, na de termijn vastgelegd in paragraaf 2, op eigen initiatief een ordonnantie afkondigt die de inspectie bedoeld in de vorige paragraaf onuitvoerbaar maakt.

Opgemaakt te Brussel, op 27 maart 2017, in één origineel exemplaar in de Nederlandse en Franse taal, dat zal worden gedeponereerd bij de Centrale Secretarie van het Overlegcomité dat zal instaan voor de eensluidend verklaarde afschriften en de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

Voor de Federale Regering :

De Eerste Minister,
Ch. MICHEL

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,
J. JAMBON

Voor het Brussels Hoofdstedelijke Gewest :

De Minister-Président,
R. VERVOORT

De Minister bevoegd voor Economie en Tewerkstelling,
D. GOSUIN

De Staatssecretaris bevoegd voor Buitenlandse Handel,
Brandbestrijding en Dringende Medische Hulp,
C. JODOGNE

—
Nota

(1) Advies nr. 41.963/2 van 17 januari 2007 over een voorontwerp van wet 'betreffende de civiele veiligheid'.

SERVICE PUBLIC FEDERAL FINANCES

[C – 2017/13708]

22 OCTOBRE 2017. — Loi portant des dispositions fiscales diverses I (1)

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

La Chambre des représentants a adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE 1^{er}. — Disposition générale

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 74 de la Constitution.

CHAPITRE 2. — Modifications en matière d'impôts sur les revenus

Section 1^{re}. — Vélos électriques

Art. 2. À l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14^o, du Code des impôts sur les revenus 1992, remplacé par la loi du 27 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

1^o le a) est remplacé par ce qui suit :

"a) l'indemnité kilométrique à concurrence d'un montant maximum de 0,145 euro par kilomètre, allouée pour les déplacements effectivement effectués entre le domicile et le lieu de travail en cycle, en cycle motorisé, ou en speed pedelec, tels que définis dans le règlement général sur la police de la circulation routière, étant entendu que les cycles motorisés et les speed pedelecs n'entrent en considération que lorsqu'ils sont propulsés de façon électrique ;";

2^o dans le b), les mots "d'une bicyclette" sont remplacés par les mots "d'un cycle ou d'un speed pedelec, visés au a)";.

Art. 3. Dans l'article 64^{ter} du même Code, inséré par la loi du 8 juin 2008 et modifié par la loi du 27 mars 2009, les modifications suivantes sont apportées :

- a) à l'alinéa 1^{er}, 3^o, les mots "de la bicyclette" sont remplacés par les mots "du cycle ou du speed pedelec, visés à l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14^o, a)";
- b) à l'alinéa 1^{er}, 3^o, a) et b), les mots "des bicyclettes" sont chaque fois remplacés par les mots "des cycles ou des speed pedelecs, visés à l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14^o, a)";
- c) à l'alinéa 3, les mots "les bicyclettes" sont remplacés par les mots "les cycles ou les speed pedelecs, visés à l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14^o, a)".

Art. 4. Dans l'article 66^{bis}, alinéa 3, du même Code, inséré par la loi du 27 mars 2009, les mots "en bicyclette" sont remplacés par les mots "par cycle ou par speed pedelec, visés à l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 14^o, a)".

Art. 5. Les articles 2 à 4 sont applicables à partir de l'exercice d'imposition 2018.

Section 2. — Exonérations des indemnités compensatoires attribuées par les régions

Art. 6. L'article 53 du même Code, modifié en dernier lieu par la loi du 6 décembre 2015, est complété par un 25^o, rédigé comme suit :

"25^o la partie des indemnités compensatoires visées à l'article 67^{quinquies}, qui a été antérieurement définitivement exonérée et qui est remboursée au profit de la région concernée."

Art. 7. Dans le titre II, chapitre II, section IV, sous-section III, partie B, du même Code, il est inséré un 1^o*quinquies* intitulé :

"1^o*quinquies*. – Indemnités compensatoires".

Art. 8. Dans le 1^o*quinquies*, inséré par l'article 7, il est inséré un article 67^{quinquies}, rédigé comme suit :

"Art. 67^{quinquies}. Les indemnités compensatoires de pertes de revenus attribuées par les régions conformément à la loi du 3 décembre 2005 instaurant une indemnité compensatoire de pertes de revenus en faveur des travailleurs indépendants victimes de nuisances dues à la réalisation de travaux sur le domaine public, ou conformément à une autre réglementation régionale, en faveur des entreprises victimes de nuisances dues à la réalisation de travaux sur le domaine public, sont exonérées."

FEDERALE OVERHEIDSDIENST FINANCIEN

[C – 2017/13708]

22 OKTOBER 2017. — Wet houdende diverse fiscale bepalingen I (1)

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

De Kamer van volksvertegenwoordigers heeft aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepaling

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 74 van de Grondwet.

HOOFDSTUK 2. — Wijzigingen inzake inkomstenbelastingen

Afdeling 1. — Elektrische fietsen

Art. 2. In artikel 38, § 1, eerste lid, 14^o, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, vervangen bij de wet van 27 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1^o de bepaling onder a) wordt vervangen als volgt :

"a) de kilometervergoeding voor een bedrag van maximum 0,145 euro per kilometer toegekend voor de werkelijk gedane verplaatsingen tussen de woonplaats en de plaats van tewerkstelling met een rijwiel, een gemotoriseerd rijwiel of een speed pedelec, zoals gedefinieerd in het algemeen reglement op de politie van het wegverkeer, met dien verstande dat de gemotoriseerde rijwielen en de speed pedelecs enkel in aanmerking komen wanneer ze elektrisch worden aangedreven";

2^o in de bepaling onder b) worden de woorden "een fiets" vervangen door de woorden "een rijwiel of een speed pedelec, zoals bedoeld in a)";.

Art. 3. In artikel 64^{ter} van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 8 juni 2008 en gewijzigd bij de wet van 27 maart 2009, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- a) in het eerste lid, 3^o, worden de woorden "de fiets" vervangen door de woorden "het rijwiel of de speed pedelec als bedoeld in artikel 38, § 1, eerste lid, 14^o, a)";
- b) in het eerste lid, 3^o, a) en b) wordt het woord "fietsen" telkens vervangen door de woorden "rijwielen of speed pedelecs als bedoeld in artikel 38, § 1, eerste lid, 14^o, a)";
- c) in het derde lid, wordt het woord "fietsen" vervangen door de woorden "rijwielen of speed pedelecs als bedoeld in artikel 38, § 1, eerste lid, 14^o, a)".

Art. 4. In artikel 66^{bis}, derde lid, van hetzelfde Wetboek, ingevoegd bij de wet van 27 maart 2009, worden de woorden "per fiets" vervangen door de woorden "per rijwiel of per speed pedelec als bedoeld in artikel 38, § 1, eerste lid, 14^o, a)".

Art. 5. De artikelen 2 tot 4 zijn van toepassing vanaf aanslagjaar 2018.

Afdeling 2. — Vrijstelling van compensatievergoedingen toegekend door de gewesten

Art. 6. Artikel 53 van hetzelfde Wetboek, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 6 december 2015, wordt aangevuld met een bepaling onder 25^o, luidende :

"25^o het deel van de in artikel 67^{quinquies} bedoelde compensatievergoedingen dat voorheen definitief werd vrijgesteld en dat wordt terugbetaald ten gunste van het betrokken gewest."

Art. 7. In titel II, hoofdstuk II, afdeling IV, onderafdeling III, onderdeel B, van hetzelfde Wetboek, wordt een 1^o*quinquies* ingevoegd, luidende :

"1^o*quinquies*. – Compensatievergoedingen".

Art. 8. In het 1^o*quinquies*, ingevoegd bij artikel 7, wordt een artikel 67^{quinquies} ingevoegd, luidende :

"Art. 67^{quinquies}. De inkomenscompensatievergoedingen die door de gewesten overeenkomstig de wet van 3 december 2005 betreffende de uitkering van een inkomenscompensatievergoeding aan zelfstandigen die het slachtoffer zijn van hinder ten gevolge van werken op het openbaar domein, of overeenkomstig andere gewestelijke regelgeving, worden toegekend aan ondernemingen die het slachtoffer zijn van hinder ten gevolge van werken op het openbaar domein, worden vrijgesteld."

Art. 9. Les articles 7 et 8 sont applicables aux indemnités reçues à partir du 1^{er} janvier 2018 et l'article 6 est applicable aux remboursements de ces indemnités.

Section 3. — Réduction complémentaire pour pensions et revenus de remplacement

Art. 10. À l'article 154, § 3/1, alinéa 1^{er}, du Code des impôts sur les revenus 1992, inséré par la loi du 18 décembre 2015, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans la phrase liminaire, les mots "égale à 109 p.c. de la différence" sont remplacés par les mots "égale à la différence";
- 2° le 2° est remplacé par ce qui suit :
 - "2° 90 p.c. de la différence mentionnée ci-après :
 - lorsque l'ensemble des revenus nets se compose exclusivement de pensions ou de revenus de remplacement, la différence entre ces pensions ou revenus de remplacement et le montant maximum applicable conformément au § 2, alinéa 1^{er}, 1°;
 - lorsque l'ensemble des revenus nets se compose exclusivement d'indemnités légales d'assurance en cas de maladie ou d'invalidité, la différence entre ces indemnités légales d'assurance en cas de maladie ou d'invalidité et le montant maximum applicable conformément au § 2, alinéa 1^{er}, 3°."

Art. 11. L'article 10 est applicable à partir de l'exercice d'imposition 2018.

CHAPITRE 3. — Modifications de l'article 150 du Code des droits de succession et des articles 20bis et 513 du Code des impôts sur les revenus 1992

Art. 12. Dans l'article 150 du Code des droits de succession, remplacé par la loi du 2 mai 2002 et modifié par la loi du 24 décembre 2002, l'alinéa 4 est remplacé par ce qui suit :

"Les dispositions du livre I^{er} relatives à la base imposable et au règlement juridique des biens conditionnels et litigieux, à l'exception de l'article 21, III, sont applicables à l'impôt établi par l'article 147. Pour les instruments financiers admis à la négociation sur les marchés réglementés belges ou étrangers visés à l'article 2, alinéa 1^{er}, 5° et 6°, de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, et pour les systèmes multilatéraux de négociation belges ou étrangers, visés à l'article 2, alinéa 1^{er}, 4°, de la même loi, la base imposable est constituée par leur valeur boursière. Par valeur boursière, on entend le cours de clôture d'un instrument financier, tel que celui-ci est disponible comme information sur le cours dans la presse spécialisée ou dans les sources électroniques spécialisées consultables. Les valeurs doivent être déclarées conformément à leur valeur boursière à la date de la première ouverture de la bourse durant les mois de janvier, février ou mars. Lorsqu'il n'y a aucune cotation à l'une de ces dates, les valeurs peuvent aussi être déclarées selon leur valeur boursière du premier jour qui suit celui durant lequel une cotation est à nouveau établie. Si, à la date choisie, il existe une cotation pour certaines des valeurs à déclarer et aucune cotation pour d'autres, ces dernières valeurs doivent être déclarées selon leur valeur boursière du premier jour qui suit celui durant lequel il existe une cotation. Le déclarant ne peut choisir qu'une des dates précitées, qui vaudra pour toutes les valeurs à déclarer. Le déclarant indique son choix dans la déclaration et mentionne en même temps la source qu'il a consultée pour les valeurs boursières indiquées."

Art. 13. À l'article 20bis du Code des impôts sur les revenus 1992, inséré par la loi du 25 avril 2006, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° dans l'alinéa 2, les mots "celle qui serait fixée par le dernier prix courant publié par le gouvernement belge ou sur un marché étranger analogue avant la date" sont remplacés par les mots "la valeur boursière sur les marchés réglementés belges ou étrangers du jour avant la date" et les mots "ne sont pas repris au prix courant ou ne sont pas cotés sur un marché étranger analogue" sont remplacés par les mots "ne sont pas cotés sur un marché belge ou un marché étranger analogue";
- 2° l'article est complété par un alinéa, rédigé comme suit :

"Par valeur boursière, on entend le cours de clôture tel qu'établi sur la base de l'information sur le cours disponible dans la presse spécialisée et/ou par le biais de sources numériques spécialisées consultables."

Art. 9. De artikelen 7 en 8 zijn van toepassing op de vergoedingen verkregen vanaf 1 januari 2018 en artikel 6 is van toepassing op de terugbetalingen van die vergoedingen.

Afdeling 3. — Bijkomende belastingvermindering voor pensioenen en vervangingsinkomsten

Art. 10. In artikel 154, § 3/1, eerste lid, van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, ingevoegd bij de wet van 18 december 2015, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in de inleidende zin worden de woorden "gelijk aan 109 pct. van het positieve verschil" vervangen door de woorden "gelijk aan het positieve verschil";
- 2° de bepaling onder 2° wordt vervangen als volgt :
 - "2° 90 pct. van het hierna vermelde verschil :
 - wanneer het totale netto-inkomen uitsluitend bestaat uit pensioenen of vervangingsinkomsten : het verschil tussen die pensioenen of vervangingsinkomsten en het maximumbedrag dat overeenkomstig § 2, eerste lid, 1°, van toepassing is;
 - wanneer het totale netto-inkomen uitsluitend bestaat uit wettelijke ziekte- en invaliditeitsuitkeringen : het verschil tussen die wettelijke ziekte- en invaliditeitsuitkeringen en het maximumbedrag dat overeenkomstig § 2, eerste lid, 3°, van toepassing is."

Art. 11. Artikel 10 is van toepassing vanaf aanslagjaar 2018.

HOOFDSTUK 3. — Wijziging van artikel 150 van het Wetboek der successierechten en van de artikelen 20bis en 513 van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992

Art. 12. In artikel 150 van het Wetboek der successierechten, vervangen bij de wet van 2 mei 2002 en gewijzigd bij de wet van 24 december 2002, wordt het vierde lid vervangen als volgt :

"Op de belasting ingesteld bij artikel 147 zijn de bepalingen van boek I betreffende de belastinggrondslag en betreffende de rechtsregeling van de voorwaardelijke en betwiste bezittingen van overeenkomstige toepassing, met uitzondering evenwel van artikel 21, III. Voor financiële instrumenten die toegelaten zijn tot verhandeling op Belgische of buitenlandse geregelende markten als bedoeld in artikel 2, eerste lid, 5° en 6°, van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten en voor Belgische of buitenlandse multilaterale handelsfaciliteiten als bedoeld in artikel 2, eerste lid, 4°, van de voormelde wet, bestaat de belastinggrondslag in de beurswaarde ervan. Onder beurswaarde wordt verstaan de slotkoers van een financieel instrument, zoals die als koersinformatie beschikbaar is in de gespecialiseerde pers of in gespecialiseerde elektronisch raadpleegbare bronnen. De waarden moeten worden aangegeven overeenkomstig de beurswaarde ervan op de eerste openingsdag van de beurs in de maanden januari, februari of maart. Wanneer er op een van die data geen notering is, kunnen de waarden ook worden aangegeven volgens de beurswaarde ervan op de eerstvolgende dag waarop er opnieuw een notering wordt vastgesteld. Indien er op de gekozen datum voor bepaalde van de aan te geven waarden wel en voor andere geen notering is, moeten laatstbedoelde waarden worden aangegeven volgens de beurswaarden op de eerstvolgende dag waarop er wel een notering is. De aangever mag slechts een van de voormelde data kiezen, die zal gelden voor al de aan te geven waarden. De aangever geeft zijn keuze op in de aangifte, waarin hij tevens de door hen geraadpleegde bron voor de opgegeven beurswaarden vermeldt."

Art. 13. In artikel 20bis van het Wetboek van de inkomstenbelastingen 1992, ingevoegd bij de wet van 25 april 2006, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° in het tweede lid worden de woorden "die welke zou bepaald zijn bij de laatste prijscourant gepubliceerd door de Belgische regering of op een gelijkaardige buitenlandse markt vóór de datum" vervangen door de woorden "de beurswaarde op de Belgische of buitenlandse geregelende markten op de dag vóór de datum" en worden de woorden "niet in de prijscourant opgenomen of op een gelijkaardige buitenlandse markt genoteerd" vervangen door de woorden "niet op een Belgische of op een gelijkaardige buitenlandse markt genoteerd";
- 2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende :

"Onder beurswaarde wordt de slotkoers verstaan zoals bepaald op basis van de koersinformatie beschikbaar in de gespecialiseerde pers en/of middels gespecialiseerde elektronisch raadpleegbare bronnen."

Art. 14. À l'article 513, alinéa 2, du même Code, modifié par la loi du 25 avril 2014, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° les mots "cotés à la bourse de Bruxelles et" sont insérés entre les mots "en titres nouveaux" et les mots "d'une durée";
- 2° les mots ", repris sous le n° 1 du prix courant formé par l'Administration générale de la documentation patrimoniale conformément aux arrêtés royaux des 16 décembre 1926 et 31 mars 1936 pour fixer la valeur des effets publics, actions et obligations" sont abrogés.

CHAPITRE 4. — *Modification de l'article 126¹
du Code des droits et taxes divers*

Art. 15. Dans l'article 126¹ du Code des droits et taxes divers, le 8°, abrogé par la loi du 22 juillet 1993, est rétabli dans la rédaction suivante :

"8° les opérations qui, en vue de favoriser la liquidité de ses actions, résultent d'une décision préalable de l'assemblée générale d'un émetteur telle que prévue à l'article 620, § 1^{er}, 1°, du Code des sociétés et qui seront exécutées pour le compte de l'émetteur qui est coté en bourse sur un marché réglementé comme visé à l'article 2, 5° de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, par un intermédiaire visé à l'article 2, 9° et 10°, de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers, avec lequel l'émetteur a conclu un contrat en vue d'apporter de la liquidité;"

CHAPITRE 5. — *Confirmation d'arrêtés royaux pris en exécution
de l'article 37, § 1^{er}, du Code de la taxe sur la valeur ajoutée*

Art. 16. Sont confirmés avec effet à la date de leur entrée en vigueur respective :

- 1° l'arrêté royal du 26 janvier 2016 modifiant l'arrêté royal n° 20 du 20 juillet 1970, fixant les taux de la taxe sur la valeur ajoutée et déterminant la répartition des biens et des services selon ces taux, en ce qui concerne les travaux immobiliers et opérations assimilées et les chiens d'assistance;
- 2° l'arrêté royal du 3 août 2016 modifiant l'arrêté royal n° 20 du 20 juillet 1970, fixant les taux de la taxe sur la valeur ajoutée et déterminant la répartition des biens et des services selon ces taux en ce qui concerne les bâtiments destinés à l'encadrement des élèves.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Finances,
J. VAN OVERTVELDT

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

—
Note

Art. 14. In artikel 513, tweede lid, van hetzelfde Wetboek, gewijzigd bij de wet van 25 april 2014, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

- 1° de woorden "die genoteerd zijn op de beurs van Brussel en" worden ingevoegd tussen de woorden "in nieuwe effecten" en de woorden "waarvan de duur";
- 2° de woorden "opgenomen onder nr. 1 van de Prijscourant opgemaakt door de Algemene Administratie van de Patrimoniumdocumentatie, overeenkomstig de koninklijke besluiten van 16 december 1926 en 31 maart 1936, voor het vaststellen van de waarde der openbare effecten, aandelen en schuldbrieven" worden opgeheven.

HOOFDSTUK 4. — *Wijziging van artikel 126¹
van het Wetboek diverse rechten en taksen*

Art. 15. In artikel 126¹ van het Wetboek diverse rechten en taksen, wordt de bepaling onder 8°, opgeheven bij de wet van 22 juli 1993, hersteld als volgt :

"8° de verrichtingen die, met het oog op het bevorderen van de liquiditeit van zijn aandelen, voortvloeien uit een door de algemene vergadering van een emittent genomen voorafgaand besluit zoals voorzien in artikel 620, § 1, 1°, van het Wetboek van de vennootschappen, en die voor rekening van de emittent die beursgenoteerd is op een gereglementeerde markt zoals bedoeld in artikel 2, 5° van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, worden uitgevoerd door een tussenpersoon als bedoeld in artikel 2, 9° en 10°, van de wet van 2 augustus 2002 betreffende het toezicht op de financiële sector en de financiële diensten, waarmee de emittent een overeenkomst tot het verschaffen van liquiditeit heeft afgesloten;"

HOOFDSTUK 5. — *Bekrachtiging van koninklijk besluiten genomen ter
uitvoering van artikel 37, § 1, van het Wetboek van de belasting over de
toegevoegde waarde*

Art. 16. Bekrachtigd worden met ingang van hun respectieve dag van inwerkingtreding :

- 1° het koninklijk besluit van 26 januari 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 20 van 20 juli 1970 tot vaststelling van de tarieven van de belasting over de toegevoegde waarde en tot indeling van de goederen en de diensten bij die tarieven, wat het werk in onroerende staat en de gelijkgestelde handelingen en de assistentiehonden betreft;
- 2° het koninklijk besluit van 3 augustus 2016 tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 20 van 20 juli 1970 tot vaststelling van de tarieven van de belasting over de toegevoegde waarde en tot indeling van de goederen en de diensten bij die tarieven wat de gebouwen voor leerlingenbegeleiding betreft.

Gegeven te Brussel, 22 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Financiën,
J. VAN OVERTVELDT

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

—
Nota

(1) Chambre des représentants (www.lachambre.be)

Documents : K54-2639

Compte rendu intégral : 5 octobre 2017.

(1) Kamer van volksvertegenwoordigers (www.dekamer.be)

Stukken : K54-2639

Integraal verslag : 5 oktober 2017.

SERVICE PUBLIC FEDERAL STRATEGIE ET APPUI

[C – 2017/31392]

15 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant répartition partielle, pour ce qui concerne des dédommagements et des frais de justice, du crédit provisionnel inscrit au programme 03-41-1 du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017 et destiné à couvrir des frais de justice et dédommagements, arriérés de primes de développement des compétences, cybersécurité, investissements en Défense et autres dépenses diverses

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

Vu la loi du 25 décembre 2016 contenant la loi du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017, l'article 2.03.2 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 9 octobre 2017 ;

Considérant qu'un crédit d'engagement et de liquidation provisionnel de 374.175.000 euros, destiné à couvrir des frais de justice et dédommagements, arriérés de primes de développement des compétences, cybersécurité, investissements en Défense et autres dépenses diverses, est inscrit au programme 03-41-1, à l'allocation de base 41.10.01.00.01, du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017 ;

Considérant qu'aucun crédit n'est prévu à la section 46 – SPP Politique scientifique du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017 pour couvrir les dépenses liées aux dédommagements et frais de justice pour le troisième trimestre 2017 ;

Considérant que les SPF susmentionnés doivent payer des dédommagements et/ou des frais de justice et qu'un paiement tardif peut entraîner le paiement d'intérêts de retard ;

Considérant qu'aucun crédit n'est prévu aux sections 03 – SPF Budget et Contrôle de la gestion ; 05 – SPF Technologie de l'information et de la Communication ; 13 – SPF Intérieur ; 14 – SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement ; 16 – Défense ; 19 – Régie des Bâtiments ; 23 – SPF Emploi, Travail et Concertation sociale ; 24 – SPF Sécurité sociale ; 33 – SPF Mobilité et Transports ; 44 – SPP Intégration sociale, Lutte contre la pauvreté et Économie sociale ; 46 – SPP Politique scientifique du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017 pour couvrir les dépenses relatives aux nouvelles initiatives, au redesign ;

Vu la décision du Conseil des ministres du 20 octobre 2016 de réserver au sein de la provision interdépartementale des moyens pour de nouvelles initiatives ;

Sur la proposition de Notre Ministre du Budget,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un crédit d'engagement de 13.082.115 euros et un crédit de liquidation de 14.156.639 euros sont prélevés du crédit provisionnel, inscrit au programme 03-41-1 (allocation de base 41.10.01.00.01) du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017, et sont répartis conformément au tableau ci-annexé.

Les montants figurant dans ce tableau sont rattachés aux crédits prévus pour l'année budgétaire 2017 aux programmes et allocations de base concernés.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 3. Le ministre qui a le Budget dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 15 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre du Budget,
S. WILMES

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BELEID EN ONDERSTEUNING

[C – 2017/31392]

15 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit houdende gedeeltelijke verdeling, betreffende schadevergoedingen en gerechtskosten van het provisioneel krediet ingeschreven in het programma 03-41-1 van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017 bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen, achterstallige premies voor competentieontwikkeling, cybersecurity, investeringen in Defensie en andere diverse uitgaven

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

Gelet op de wet van 25 december 2016 houdende de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017, artikel 2.03.2 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 9 oktober 2017 ;

Overwegende dat op het programma 03-41-1, op de basisallocatie 41.10.01.00.01, van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017 een provisioneel vastleggings- en vereffeningskrediet is ingeschreven van 374.175.000 euro, bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen, achterstallige premies voor competentieontwikkeling, cybersecurity, investeringen in Defensie en andere diverse uitgaven ;

Overwegende dat op de sectie 46 – POD Wetenschapsbeleid van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017 geen enkel krediet is uitgetrokken om de uitgaven te dekken in verband met schadevergoedingen en gerechtskosten voor het derde trimester 2017 ;

Overwegende dat de bovenvermelde FOD's schadevergoedingen en/of gerechtskosten moeten betalen en dat een laatijdige betaling nalatigheidsinteressen kan veroorzaken ;

Overwegende dat op de secties 03 – FOD Budget en Beheerscontrole ; 05 – FOD Informatie- en Communicatietechnologie ; 13 – FOD Binnenlandse Zaken ; 14 – FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking ; 16 – Landsverdediging ; 19 – Regie der Gebouwen ; 23 – FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg ; 24 – FOD Sociale Zekerheid ; 33 – FOD Mobiliteit en Vervoer ; 44 – FOD Maatschappelijke integratie, Armoedebestrijding en sociale Economie ; 46 – POD Wetenschapsbeleid van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017 geen enkel krediet is uitgetrokken om de uitgaven te dekken in verband met de nieuwe initiatieven, met de redesign ;

Gelet op de beslissing van de Ministerraad van 20 oktober 2016 om binnen de interdepartementale provisie middelen te reserveren voor nieuwe initiatieven ;

Op de voordracht van Onze Minister van Begroting,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een vastleggingskrediet van 13.082.115 euro en een vereffeningskrediet van 14.156.639 euro worden afgenomen van het provisioneel krediet, ingeschreven op het programma 03-41-1 (basisallocatie 41.10.01.00.01) van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017, en worden verdeeld overeenkomstig de bijgevoegde tabel.

De in deze tabel vermelde bedragen worden gevoegd bij de kredieten die onder de betrokken programma's en basisallocaties zijn uitgetrokken voor het begrotingsjaar 2017.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

Gegeven te Brussel, 15 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
S. WILMES

ANNEXE

I

BIJLAGE

Articles légaux — Wettelijke artikels			Activités — Activiteiten	Allocations de base — Basisallocaties	Crédits d'engagement (en euros) — Vastleggings- kredieten (in euro)	Crédits de liquidation (en euros) — Vereffening- kredieten (in euro)
Départements — Departementen	Divisions — Afdelingen	Programmes — Programma's				
<u>Section 03: SPF Budget et Contrôle de la gestion</u> <u>Sectie 03: FOD Budget en Beheerscontrole</u>						
03	31	1	0	12.11.12	750.000	750.000
				Total - Totaal	750.000	750.000
<u>Section 05: SPF Technologie de l'information et de la Communication —</u> <u>Sectie 05: FOD Informatie- en Communicatietechnologie</u>						
05	31	1	0	12.11.54	648.839	1.866.377
				Total - Totaal	648.839	1.866.377
<u>Section 13: SPF Intérieur —</u> <u>Sectie 13: FOD Binnenlandse Zaken</u>						
13	55	0	2	12.11.01	4.101.000	4.101.000
13	55	2	3	35.40.02	350.000	350.000
13	60	0	1	11.00.04	112.515	112.515
13	63	0	3	11.00.03	406.333	406.333
				Total - Totaal	4.969.848	4.969.848
<u>Section 14: SPF Affaires étrangères, commerce extérieur et coopération au développement —</u> <u>Sectie 14: FOD Buitenlandse zaken, buitenlandse handel en ontwikkelingssamenwerking</u>						
14	40	3	1	12.11.11	407.314	324.300
				Total - Totaal	407.314	324.300
<u>Section 16 : Défense –</u> <u>Sectie 16: Landsverdediging</u>						
16	50	2	1	74.22.01	315.310	315.310
				Total - Totaal	315.310	315.310
<u>Section 19 : Régie des Bâtiments –</u> <u>Sectie 19: Regie der Gebouwen</u>						
19	55	2	2	41.40.02	117.322	117.322
				Total - Totaal	117.322	117.322

<u>Section 23 : SPF Emploi, Travail et Concertation sociale –</u> <u>Sectie 23: FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal overleg</u>						
23	52	1	0	12.11.27	80.000	20.000
				Total-Totaal	80.000	20.000
<u>Section 24 : SPF Sécurité Sociale –</u> <u>Sectie 24: FOD Sociale Zekerheid</u>						
24	21	5	2	12.11.04	1.164.649	1.164.649
24	55	0	1	11.00.04	550.000	550.000
24	58	4	5	42.60.02	53.725	53.725
				Total-Totaal	1.768.374	1.768.374
<u>Section 33: SPF Mobilité et Transports</u> <u>Sectie 33: FOD Mobiliteit en Vervoer</u>						
33	21	0	2	74.10.01	49.108	49.108
33	51	0	1	11.00.03	20.000	20.000
33	52	0	1	11.00.03	26.000	26.000
				Total - Totaal	95.108	95.108
<u>Section 44: SPP Intégration sociale, Lutte contre la pauvreté et Économie sociale</u> <u>Sectie 44: FOD Maatschappelijke integratie, Armoedebestrijding en sociale Economie</u>						
44	55	1	1	43.52.43	439.530	439.530
44	55	1	1	33.00.34	60.470	60.470
44	55	1	5	11.00.04	500.000	500.000
				Total - Totaal	1.000.000	1.000.000
<u>Section 46: SPP Politique scientifique</u> <u>Sectie 46: POD Wetenschapsbeleid</u>						
46	60	1	5	41.30.03	2.500.000	2.500.000
46	60	3	3	41.30.18	330.000	330.000
46	60	3	7	12.11.12	100.000	100.000
				Total - Totaal	2.930.000	2.930.000
TOTAL - TOTAAL					13.082.115	14.156.639

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 15 octobre 2017 .

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre du Budget,
S. WILMES

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 15 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
S. WILMES

SERVICE PUBLIC FEDERAL
BUDGET ET CONTROLE DE LA GESTION

[C - 2017/13775]

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Golden Box – Golden Ticket », loterie publique organisée par la Loterie Nationale

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

Vu la loi du 19 avril 2002 relative à la rationalisation du fonctionnement et de la gestion de la Loterie Nationale, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par la loi-programme I du 24 décembre 2002 et la loi du 10 janvier 2010, et l'article 6, § 1^{er}, 1^o, modifié par la loi-programme I du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 31 juillet 2009 fixant les modalités d'émission de la loterie publique organisée par la Loterie Nationale sous l'appellation "Golden Ticket";

Considérant que le Comité de Jeu Responsable visé à l'article 7 du contrat de gestion conclu entre l'Etat belge et la Loterie Nationale le 26 juillet 2016 et approuvé par l'arrêté royal du 30 août 2016, a donné un avis favorable le 19 juin 2017;

Vu l'avis 62.181/4 du Conseil d'Etat, donné le 18 octobre 2017, 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;

Sur la proposition de la Ministre du Budget,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. «Golden Box – Golden Ticket» est une loterie à billets dont les lots sont exclusivement attribués sans tirage au sort par l'indication sur le billet, selon une répartition déterminée par le hasard, qu'un lot est ou n'est pas obtenu. L'indication précitée est cachée sous une pellicule opaque à gratter.

Un conteneur à billets, appelé Golden Box, contient sept billets à gratter détachés, appelés Golden Ticket, qui sont numérotés de 1 à 7 et qui ne peuvent pas être vendus séparément.

Art. 2. Le nombre de conteneurs à billets de chaque émission est fixé par la Loterie Nationale soit à 100.000, soit en multiples de 100.000.

Le prix de vente d'un conteneur à billets est fixé à 20 euros.

Art. 3. Par quantité de 100.000 conteneurs à billets émis, le nombre de lots est fixé à 100.000, lesquels se répartissent selon le tableau reproduit ci-dessous :

Nombre de lots -- Aantal loten	Montant des lots (euros) -- Bedrag van de loten (euro)	Montant total des lots (euros) -- Totaal bedrag van de loten (euro)	1 chance de gain sur -- 1 winstkans op
1	10.000	10.000	100.000
90	1.000	90.000	1111,11
400	200	80.000	250
500	100	50.000	200
5.000	40	200.000	20
8.000	25	200.000	12,50
20.000	20	400.000	5
5.000	15	75.000	20
5.000	10	50.000	20
5.009	8	40.072	19,96
51.000	5	255.000	1,96
TOTAL TOTAAL 100.000		TOTAL TOTAAL 1.450.072	TOTAL TOTAAL 1,00

Art. 4. § 1^{er}. Le recto de chaque billet d'un conteneur à billets présente une zone de jeu, recouverte d'une pellicule opaque à gratter par le joueur.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
BUDGET EN BEHEERSCONTROLE

[C - 2017/13775]

25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Golden Box – Golden Ticket", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij

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

Gelet op de wet van 19 april 2002 tot rationalisering van de werking en het beheer van de Nationale Loterij, artikel 3, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de programmawet I van 24 december 2002 en de wet van 10 januari 2010, en artikel 6, § 1, 1^o, gewijzigd bij de programmawet I van 24 december 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 juli 2009 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, genaamd "Golden Ticket";

Overwegende dat het Comité Verantwoord Spel, bedoeld in artikel 7 van het beheerscontract gesloten tussen de Belgische Staat en de Nationale Loterij op 26 juli 2016 en goedgekeurd bij koninklijk besluit van 30 augustus 2016, een gunstig advies heeft gegeven op 19 juni 2017;

Gelet op het advies 62.181/4 van de Raad van State, gegeven op 18 oktober 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Begroting,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. "Golden Box – Golden Ticket" is een loterij met biljetten waarvan de loten uitsluitend zonder trekking worden toegewezen door de vermelding op het biljet zelf, volgens een door het toeval bepaalde verdeling, dat een lot al of niet wordt gewonnen. Deze vermelding zit verborgen onder een af te krassen ondoorzichtige deklaag.

Een biljettenhouder, genaamd Golden Box, bevat zeven losse krasbiljetten, genaamd Golden Ticket, die zijn genummerd van 1 tot 7 en die niet afzonderlijk kunnen worden verkocht.

Art. 2. Het aantal biljettenhouders van elke uitgifte wordt door de Nationale Loterij vastgesteld op 100.000 of op veelvoud van 100.000.

De verkoopprijs van een biljettenhouder is vastgelegd op 20 euro.

Art. 3. Voor iedere hoeveelheid van 100.000 uitgegeven biljettenhouders wordt het aantal loten bepaald op 100.000, die worden verdeeld volgens onderstaande tabel :

Art. 4. § 1. Op de voorkant van elk biljet van een biljettenhouder staat één speelzone, die bedekt is met een door de speler af te krassen ondoorzichtige deklaag.

Sur la pellicule opaque de la zone de jeu peuvent figurer des graphismes, des dessins, des images, des photos ou d'autres indications ayant un caractère purement illustratif ou informatif. Ces mentions peuvent éventuellement être imprimées à proximité de la zone de jeu.

§ 2. Après grattage par le joueur de la pellicule opaque recouvrant la zone de jeu apparaissent huit montants de lots, variant en partie et libellés en chiffres arabes, précédés du symbole « € ».

Est gagnant le billet dont la zone de jeu reproduit trois fois le même montant. Dans ce cas ce billet gagne une fois ce montant.

Lorsqu'il est gagnant, le billet ne présente jamais plus d'une série de trois montants identiques.

Le billet dont la zone de jeu ne présente pas trois montants identiques est toujours perdant.

§ 3. Chaque conteneur à billets contient un lot, étant donné que chaque conteneur à billets contient au moins deux billets qui attribuent en total un lot d'au moins 5 EUR. Le conteneur à billets même n'attribue aucun lot. Un conteneur à billets ne donne droit qu'à un lot prévu à l'article 3.

§ 4. Un conteneur à billets comporte 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 billets gagnants. Lorsque le conteneur à billets bénéficie d'un lot de :

1° 10.000 euros, le conteneur à billets comporte un billet gagnant qui attribue 10.000 euros;

2° 1.000 euros, le conteneur à billets comporte six billets gagnants qui attribuent respectivement 200, 200, 200, 200, 100 et 100 euros;

3° 200 euros, le conteneur à billets comporte six billets gagnants qui attribuent respectivement 100, 40, 20, 20, 10 et 10 euros;

4° 100 euros, le conteneur à billets comporte six billets gagnants qui attribuent respectivement 40, 20, 20, 10, 5 et 5 euros;

5° 40 euros, le conteneur à billets comporte cinq billets gagnants qui attribuent respectivement 20, 10, 5, 3 et 2 euros;

6° 25 euros, le conteneur à billets comporte cinq billets gagnants qui attribuent respectivement 10, 5, 5, 3 et 2 euros;

7° 20 euros, le conteneur à billets comporte quatre billets gagnants qui attribuent respectivement 10, 5, 3 et 2 euros;

8° 15 euros, le conteneur à billets comporte quatre billets gagnants qui attribuent respectivement 5, 5, 3 et 2 euros;

9° 10 euros, le conteneur à billets comporte trois billets gagnants qui attribuent respectivement 5, 3 et 2 euros;

10° 8 euros, le conteneur à billets comporte trois billets gagnants qui attribuent respectivement 3, 3 et 2 euros;

11° 5 euros, le conteneur à billets comporte deux billets gagnants qui attribuent respectivement 3 et 2 euros.

Art. 5. Il appartient au joueur de contrôler que la pellicule opaque recouvrant la zone de jeu est intacte au moment où il acquiert un conteneur à billets.

L'article 4, § 2 est d'application seulement après grattage complet de la couche opaque de la zone de jeu du billet.

Art. 6. Si une irrégularité, quelle que soit sa nature, dans la forme ou le contenu d'un billet, ne permet pas de déterminer de façon certaine le caractère gagnant ou perdant d'un billet, ou le montant du lot éventuel conformément aux règles du présent arrêté, le billet concerné est nul. Le porteur d'un tel billet nul a le droit d'obtenir l'échange du conteneur à billets ou d'être remboursé du prix d'achat du conteneur à billets, selon le choix de la Loterie Nationale.

Art. 7. Au recto et/ou au verso des conteneurs à billets et des billets peuvent figurer, exclusivement réservées au contrôle et à la gestion administrative de ceux-ci, les indications suivantes:

1° une série de chiffres visibles;

Op de ondoorzichtige deklaag van de speelzone kunnen louter illustratieve of informatieve grafische voorstellingen, tekeningen, afbeeldingen, foto's of andere vermeldingen voorkomen. Deze vermeldingen kunnen eventueel afgedrukt staan in de nabijheid van de speelzone.

§ 2. Na afkrassing van de ondoorzichtige deklaag die de speelzone bedekt, krijgt de speler acht deels verschillende, in Arabische cijfers uitgedrukte lotenbedragen te zien, voorafgegaan door het symbool "€".

Een winnend biljet is een biljet waarvan de speelzone driemaal hetzelfde bedrag bevat. In dat geval wordt dat bedrag eenmaal aan dat biljet toegekend.

Een winnend biljet bevat nooit meer dan één enkele reeks met drie identieke bedragen.

Een biljet waarvan de speelzone geen drie identieke bedragen bevat, is altijd een niet-winnend biljet.

§ 3. Elke biljettenhouder bevat een lot, aangezien elke biljettenhouder minstens twee biljetten bevat die in totaal een lot toekennen van minstens 5 EUR. De biljettenhouder zelf kent geen lot toe. Een biljettenhouder geeft slechts recht op één lot voorzien in artikel 3.

§ 4. Een biljettenhouder bevat 1, 2, 3, 4, 5 of 6 winnende biljetten. Wanneer er aan een biljettenhouder een lot wordt toegekend ter waarde van:

1° 10.000 euro, dan bevat die biljettenhouder één winnend biljet dat 10.000 euro toekent;

2° 1.000 euro, dan bevat die biljettenhouder zes winnende biljetten die respectievelijk 200, 200, 200, 200, 100 en 100 euro toekennen;

3° 200 euro, dan bevat die biljettenhouder zes winnende biljetten die respectievelijk 100, 40, 20, 20, 10 en 10 euro toekennen;

4° 100 euro, dan bevat die biljettenhouder zes winnende biljetten die respectievelijk 40, 20, 20, 10, 5 en 5 euro toekennen;

5° 40 euro, dan bevat die biljettenhouder vijf winnende biljetten die respectievelijk 20, 10, 5, 3 en 2 euro toekennen;

6° 25 euro, dan bevat die biljettenhouder vijf winnende biljetten die respectievelijk 10, 5, 5, 3 en 2 euro toekennen;

7° 20 euro, dan bevat die biljettenhouder vier winnende biljetten die respectievelijk 10, 5, 3 en 2 euro toekennen;

8° 15 euro, dan bevat die biljettenhouder vier winnende biljetten die respectievelijk 5, 5, 3 en 2 euro toekennen;

9° 10 euro, dan bevat die biljettenhouder drie winnende biljetten die respectievelijk 5, 3 en 2 euro toekennen;

10° 8 euro, dan bevat die biljettenhouder drie winnende biljetten die respectievelijk 3, 3 en 2 euro toekennen;

11° 5 euro, dan bevat die biljettenhouder twee winnende biljetten die respectievelijk 3 en 2 euro toekennen.

Art. 5. De speler dient te controleren of de ondoorzichtige deklaag die de speelzone bedekt, ongeschonden is op het ogenblik dat hij een biljettenhouder verwerft.

Artikel 4, § 2 is enkel van toepassing na het volledig afkrassen van de ondoorzichtige deklaag van de speelzone van het biljet.

Art. 6. Indien een onregelmatigheid, van welke aard ook, in de vorm of de inhoud van een biljet, niet overeenkomstig de regels van dit besluit toelaat om eenduidig vast te stellen of een biljet winnend dan wel verliezend is, of om eenduidig het eventuele lotenbedrag vast te stellen, dan is het betreffende biljet nietig. De houder van een dergelijk nietig biljet heeft het recht om de biljettenhouder in te ruilen of om de terugbetaling te vragen van de aankoop prijs van de biljettenhouder, naar keuze van de Nationale Loterij.

Art. 7. Op de voor- en/of keerzijde van de biljettenhouders en van de biljetten kunnen de volgende vermeldingen staan, uitsluitend voor de controle en het administratief beheer ervan:

1° een reeks zichtbare cijfers;

2° une série de chiffres couverts d'une pellicule opaque;

3° un ou plusieurs codes à barres visibles ou recouverts d'une pellicule opaque.

Art. 8. Dans la zone de jeu visée à l'article 4, § 2, peuvent figurer des indications de contrôle sous toute forme jugée utile par la Loterie Nationale.

Ces indications de contrôle sont utilisées pour vérifier, entre autres par le biais d'un système informatique, si le billet présenté pour obtenir un lot est authentique et valide, pour vérifier s'il est gagnant ou non, pour vérifier le lot éventuel, et pour la reconstruction informatique du billet si nécessaire. Si ces indications de contrôle donnent un résultat qui ne correspond pas aux données mentionnées sur le billet, le billet est nul et le porteur d'un tel billet a le droit d'obtenir l'échange du conteneur à billets ou d'être remboursé du prix d'achat du conteneur à billets, selon le choix de la Loterie Nationale. Si l'absence de correspondance est la conséquence d'une fraude ou mauvaise manipulation du billet, ceci entraîne la nullité du billet, sans aucun droit à un échange ou un remboursement.

A des fins de contrôle, seule la Loterie Nationale est habilitée à gratter la pellicule opaque recouvrant la zone de jeu visée à l'article 4, § 2, et les pellicules opaques visées à l'article 7, 2° et 3°, des billets des conteneurs à billets invendus.

Art. 9. Aux fins de garantir que le seul hasard préside à l'attribution des lots, tout procédé systématique est évité lors de l'impression des indications relatives à ceux-ci, et les billets ne peuvent présenter aucune distinction extérieure pouvant dévoiler quelque élément que ce soit.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa 1^{er}, un processus peut être prévu afin de garantir une répartition harmonieuse des billets attribuant des lots de petite valeur sur l'ensemble des conteneurs à billets. Par lots de petite valeur on entend des lots dont le montant unitaire ne peut dépasser 3 euros. La somme des lots de petite valeur attribués aux billets contenus dans un même conteneur à billets correspond à un montant qui, fixé par la Loterie Nationale, ne peut être inférieur à 5 euros.

Les billets mentionnent au recto ou au verso des indications en chiffres et/ou en lettres identifiant l'émission à laquelle ils ressortissent, le nombre d'émissions étant fixé par la Loterie Nationale.

Art. 10. Les lots sont, dès l'achat des conteneurs à billets, payables au porteur contre remise des billets gagnants jusque et y compris le dernier jour d'un délai de douze mois à compter de la date de clôture de vente de l'émission à laquelle les conteneurs à billets ressortissent:

1° auprès des points de vente physiques avec lesquels la Loterie Nationale a conclu un contrat afin de les agréer comme vendeurs officiels des jeux de la Loterie Nationale, excepté pour les lots mentionnés au 2°;

2° exclusivement au siège de la Loterie Nationale ou, si celle-ci l'estime opportun, auprès de ses bureaux régionaux, pour le lot de 10.000 euros.

Les coordonnées des bureaux régionaux sont consultables sur le site internet de la Loterie Nationale ou peuvent être obtenues auprès de celle-ci.

Au moment de l'acquisition d'un conteneur à billet, tous les billets attributifs de certains lots peuvent déjà avoir été vendus ou certains lots peuvent déjà avoir été gagnés.

Art. 11. Pour chaque émission de conteneurs à billets, la date de clôture de la vente et corrélativement la date de clôture du paiement des lots sont rendues publiques par la Loterie Nationale par tous moyens jugés utiles par celle-ci.

2° een reeks cijfers bedekt met een ondoorzichtige deklaag;

3° één of meer zichtbare of met een ondoorzichtige deklaag bedekte streepjescodes.

Art. 8. In de speelzone bedoeld in artikel 4, § 2, kunnen controlevermeldingen staan in elke vorm die de Nationale Loterij nuttig acht.

Deze controlevermeldingen worden gebruikt om, onder meer aan de hand van een informaticasysteem, na te gaan of het biljet dat wordt ingediend om een lot te bekomen, authentiek en geldig is, of het al dan niet winnend is, om het eventuele lot na te gaan en, indien nodig, voor de digitale reconstructie van het biljet. Indien deze controlevermeldingen een resultaat geven dat niet overeenstemt met de gegevens op het biljet, dan is het biljet nietig en heeft de houder ervan het recht om de biljettenhouder in te ruilen of om de terugbetaling te vragen van de aankoopprijs van de biljettenhouder, naar keuze van de Nationale Loterij. Indien het gebrek aan overeenstemming het gevolg is van een bedrog of verkeerde manipulatie van het biljet, brengt dit de nietigheid mee van het biljet, zonder enig recht op een inruiling of een terugbetaling.

Alleen de Nationale Loterij heeft het recht om, ter controle, de ondoorzichtige deklaag van de in artikel 4, § 2, bedoelde speelzone en de in artikel 7, 2° en 3°, bedoelde ondoorzichtige deklaagen af te krassen van de biljetten van de onverkochte biljettenhouders.

Art. 9. Om te waarborgen dat de toewijzing van de loten uitsluitend wordt bepaald door het toeval, wordt elke vorm van stelselmatigheid vermeden bij het drukken van de vermeldingen die op deze loten betrekking hebben en mogen de biljetten geen enkel uiterlijk verschil vertonen waarmee eender welk element zou kunnen worden onthuld.

In afwijking van de bepalingen van het eerste lid kan er een procedé worden bepaald om te garanderen dat de biljetten waarmee kleine lotenbedragen worden toegewezen, evenwichtig worden verdeeld over alle biljettendozen. Met kleine lotenbedragen worden loten bedoeld waarvan het bedrag per lot niet hoger is dan 3 euro. De som van de kleine lotenbedragen die toegekend worden aan de biljetten die tot eenzelfde biljettenhouder behoren, stemt overeen met een door de Nationale Loterij vastgesteld bedrag dat niet minder mag bedragen dan 5 euro.

Op de voor- of achterzijde van de biljetten staan vermeldingen in cijfers en/of in letters ter identificatie van de uitgifte waartoe ze behoren. Het aantal uitgiften wordt bepaald door de Nationale Loterij.

Art. 10. Vanaf de aankoop van de biljettenhouders zijn de loten betaalbaar aan de houder tegen afgifte van de winnende biljetten tot en met de laatste dag van een termijn van twaalf maanden te rekenen vanaf de afsluitingsdatum van de verkoop van de uitgifte waartoe de biljettenhouders behoren:

1° in de fysieke verkooppunten met dewelke de Nationale Loterij een overeenkomst heeft gesloten waarin zij worden erkend als officiële verkopers van de spelen van de Nationale Loterij, uitgezonderd voor de loten vermeld in 2°;

2° uitsluitend ten zetel van de Nationale Loterij of, indien zij dit opportuun acht, in haar regionale kantoren, voor het lot van 10.000 euro.

De gegevens van de regionale kantoren kunnen geraadpleegd worden op de website van de Nationale Loterij of kunnen bij haar worden verkregen.

Op het ogenblik van verwerving van een biljettenhouder kunnen alle biljetten die bepaalde loten toekennen reeds verkocht zijn of kunnen bepaalde loten reeds gewonnen zijn.

Art. 11. Voor elke uitgifte van biljettenhouders worden de afsluitingsdatum van de verkoop en de daarmee samenhangende afsluitingsdatum van de uitbetaling van de loten bekendgemaakt door de Nationale Loterij met alle door haar nuttig geachte middelen.

Art. 12. Les lots non réclamés dans le délai de douze mois fixé à l'article 10, alinéa 1^{er}, sont acquis à la Loterie Nationale.

Art. 13. Sous réserve des recours juridictionnels, les réclamations relatives au paiement des lots sont à introduire, sous peine de déchéance, dans le délai de douze mois visé à l'article 10, alinéa 1^{er}. Elles sont à adresser par un envoi postal recommandé à la Loterie Nationale.

Toute réclamation doit être accompagnée du billet concerné au dos duquel le joueur inscrit son nom, prénom et adresse. Lorsqu'un billet faisant l'objet d'une réclamation est remis par le réclamant lui-même au siège de la Loterie Nationale ou auprès d'un bureau régional de celle-ci, une reconnaissance de dépôt en faveur du réclamant est établie.

Art. 14. La participation est interdite aux mineurs d'âge.

Art. 15. La Loterie Nationale ne reconnaît qu'un seul propriétaire d'un billet gagnant, à savoir celui qui en est le porteur. L'identité du porteur est toutefois exigée si:

1° il y a doute sur la validité du billet, s'il est maculé, déchiré, incomplet ou recollé. Dans ce cas, le billet est retenu par la Loterie Nationale jusqu'à décision de celle-ci et fait l'objet d'une reconnaissance de dépôt en faveur du porteur du billet;

2° le soupçon existe que le porteur du billet est mineur ;

3° le soupçon existe que le porteur du billet a acquis celui-ci de façon irrégulière ;

4° une disposition légale, quelle qu'elle soit, le prévoit ;

5° si le mode de paiement des lots déterminé par la Loterie Nationale l'exige;

6° si le billet donne droit au paiement d'un gain supérieur à 2.000 euros;

7° s'il existe un soupçon de fraude.

Art. 16. Sous réserve des recours juridictionnels, en cas de vol, de perte ou de destruction d'un conteneur à billets, d'un billet ou d'une reconnaissance de dépôt en faveur du porteur, aucune réclamation ne sera acceptée.

Toute fraude commise en vue de percevoir un lot, en particulier tout faux ou usage de faux, fera l'objet d'une plainte au parquet.

Art. 17. La Loterie Nationale et les intermédiaires de son réseau de distribution respectent l'anonymat des joueurs sauf si ceux-ci y renoncent.

Art. 18. Les conteneurs à billets et les billets peuvent comporter des mentions :

1° informatives et explicatives destinées aux joueurs. Ces mentions sont purement informatives et subordonnées au texte de cet arrêté ;

2° publicitaires en faveur de la Loterie Nationale et, moyennant contrepartie financière ou autre, en faveur de tiers avec lesquels la Loterie Nationale estime commercialement opportun de collaborer pour promouvoir ses activités.

Art. 19. L'arrêté royal du 31 juillet 2009 fixant les modalités d'émission de la loterie publique organisée par la Loterie Nationale sous l'appellation "Golden Ticket", est abrogé.

Art. 20. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 12. De loten die niet binnen de in artikel 10, eerste lid, bepaalde termijn van twaalf maanden worden opgeëist, verblijven aan de Nationale Loterij.

Art. 13. Onder voorbehoud van rechterlijke beroepen moeten klachten over de uitbetaling van de loten, op straffe van verval, binnen de in artikel 10, eerste lid, bedoelde termijn van twaalf maanden worden ingediend. Ze moeten aan de Nationale Loterij worden gericht via een aangetekende postzending.

Elke klacht moet vergezeld gaan van het betrokken biljet op de keerzijde waarvan de speler zijn naam, voornaam en adres moet vermelden. Wanneer een biljet, dat het voorwerp uitmaakt van een klacht, door de klager zelf wordt afgegeven ten zetel van de Nationale Loterij of in een regionaal kantoor van de Nationale Loterij, dan wordt er voor de klager een bewijs van afgifte opgesteld.

Art. 14. Het is minderjarigen verboden deel te nemen.

Art. 15. De Nationale Loterij erkent slechts één eigenaar van een winnend biljet, namelijk de houder ervan. De staving van de identiteit van de houder wordt evenwel geëist:

1° als er twijfel bestaat over de geldigheid van het biljet, als het besmeurd, gescheurd, onvolledig of herplakt is. In dat geval wordt het biljet door de Nationale Loterij ingehouden tot ze een beslissing heeft genomen en ontvangt de houder van het biljet een bewijs van afgifte;

2° als het vermoeden bestaat dat de houder van het biljet minderjarig is;

3° als het vermoeden bestaat dat de houder van het biljet dit op onrechtmatige wijze heeft verworven;

4° als eender welke wettelijke bepaling daarin voorziet;

5° als de door de Nationale Loterij bepaalde uitbetalingwijze van de loten zulks vereist;

6° als het biljet recht geeft op de uitbetaling van een winst hoger dan 2.000 euro;

7° als een vermoeden van fraude bestaat.

Art. 16. Onder voorbehoud van rechterlijke beroepen wordt geen enkel bezwaar aanvaard bij diefstal, verlies of vernietiging van een biljettenhouder, van een biljet of van een ten gunste van de houder opgesteld bewijs van afgifte.

Elk bedrog dat wordt gepleegd om een lot te verkrijgen, in het bijzonder elke valsheid in geschrifte of elk gebruik ervan, geeft aanleiding tot een klacht bij het parket.

Art. 17. De Nationale Loterij en de tussenpersonen van haar distributienet respecteren de anonimiteit van de spelers, behalve wanneer laatstgenoemden daaraan verzaken.

Art. 18. De biljettenhouders en de biljetten kunnen de volgende vermeldingen bevatten:

1° informatie en uitleg bestemd voor de spelers. Deze vermeldingen zijn louter informatief en zijn ondergeschikt aan de tekst van dit besluit;

2° reclame ten gunste van de Nationale Loterij en, mits financiële of andere compensatie, ten gunste van derden met wie de Nationale Loterij het commercieel opportuun acht om samen te werken teneinde haar activiteiten te promoten.

Art. 19. Het koninklijk besluit van 31 juli 2009 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, genaamd "Golden Ticket", wordt opgeheven.

Art. 20. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 21. Le ministre qui a la Loterie Nationale dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre du Budget,
S. WILMES

Art. 21. De minister bevoegd voor de Nationale Loterij is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
S. WILMES

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
BUDGET ET CONTROLE DE LA GESTION**

[C – 2017/13776]

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 8 octobre 2014 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Winter Millions », loterie publique organisée par la Loterie Nationale

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 19 avril 2002 relative à la rationalisation du fonctionnement et de la gestion de la Loterie Nationale, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par la loi-programme I du 24 décembre 2002 et la loi du 10 janvier 2010, et l'article 6, § 1^{er}, 1^o, modifié par la loi-programme I du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 8 octobre 2014 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Winter Millions », loterie publique organisée par la Loterie Nationale;

Vu l'avis 62.179/4 du Conseil d'Etat, donné le 18 octobre 2017, 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;

Sur la proposition de la Ministre du Budget,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 2, alinéa premier, de l'arrêté royal du 8 octobre 2014 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Winter Millions », loterie publique organisée par la Loterie Nationale, remplacé par l'arrêté royal du 20 octobre 2016, est remplacé comme suit:

« Le nombre de billets de chaque émission est fixé par la Loterie Nationale soit à 1.000.000, soit en multiples de 1.000.000. »

Art. 2. L'article 3 du même arrêté, remplacé par l'arrêté royal du 20 octobre 2016, est remplacé comme suit :

« Art. 3. Par quantité de 1.000.000 billets émis, le nombre de lots est fixé à 363.218, lesquels se répartissent selon le tableau reproduit ci-dessous :

Nombre de lots -- Aantal loten	Montant des lots (euros) -- Bedrag van de loten (euro)	Montant total des lots (euros) -- Totaal bedrag van de loten (euro)	1 chance de gain sur -- 1 winstkans op
1	500.000	500.000	1.000.000
1	250.000	250.000	1.000.000
1	100.000	100.000	1.000.000
5	5.000	25.000	200.000
10	1.000	10.000	100.000
200	500	100.000	5.000
10.000	100	1.000.000	100
25.000	50	1.250.000	40
20.000	25	500.000	50
50.000	15	750.000	20
258.000	10	2.580.000	3,88
TOTAL TOTAAL 363.218		TOTAL TOTAAL 7.065.000	TOTAL TOTAAL 2,75

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
BUDGET EN BEHEERSCONTROLE**

[C – 2017/13776]

25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 8 oktober 2014 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Winter Millions", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 19 april 2002 tot rationalisering van de werking en het beheer van de Nationale Loterij, artikel 3, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de programmawet I van 24 december 2002 en de wet van 10 januari 2010, en artikel 6, § 1, 1^o, gewijzigd bij de programmawet I van 24 december 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 8 oktober 2014 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Winter Millions", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij;

Gelet op het advies 62.179/4 van de Raad van State, gegeven op 18 oktober 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Begroting,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 2, eerste lid, van het koninklijk besluit van 8 oktober 2014 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Winter Millions", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2016, wordt vervangen als volgt:

"Het aantal biljetten van elke uitgifte wordt door de Nationale Loterij vastgesteld op 1.000.000 of op veelvoud van 1.000.000."

Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2016, wordt vervangen als volgt :

"Art.3. Voor iedere hoeveelheid van 1.000.000 uitgegeven biljetten wordt het aantal loten bepaald op 363.218, die worden verdeeld volgens onderstaande tabel :

Art. 3. Dans l'article 5, alinéa premier, 6° du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 octobre 2016, le chiffre « 250 » est remplacé par le chiffre « 500 ».

Art. 4. L'article 13 du même arrêté est complété par les 5°, 6° et 7°, rédigés comme suit :

« 5° le mode de paiement des lots déterminé par la Loterie Nationale l'exige;

6° le billet donne droit au paiement d'un gain supérieur à 2.000 euros;

7° il existe un soupçon de fraude. »

Art. 5. Les billets « Winter Millions » émis avant le 13 novembre 2017 restent soumis aux règles énoncées dans l'arrêté royal du 8 octobre 2014 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée "Winter Millions", loterie publique organisée par la Loterie Nationale, tel que modifié par l'arrêté royal du 20 octobre 2016.

Art. 6. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 7. Le ministre qui a la Loterie Nationale dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre du Budget,
S. WILMES

Art. 3. In artikel 5, eerste lid, 6° van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 20 oktober 2016, wordt het cijfer "250" vervangen door het cijfer "500".

Art. 4. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder 5°, 6° en 7°, luidende als volgt:

"5° als de door de Nationale Loterij bepaalde uitbetalingswijze van de loten zulks vereist;

6° als het biljet recht geeft op de uitbetaling van een winst hoger dan 2.000 euro;

7° als een vermoeden van fraude bestaat."

Art. 5. De biljetten "Winter Millions" uitgegeven vóór 13 november 2017 blijven onderworpen aan de regels van het koninklijk besluit van 8 oktober 2014 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Winter Millions", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2016.

Art. 6. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 7. De minister bevoegd voor de Nationale Loterij is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
S. WILMES

SERVICE PUBLIC FEDERAL
BUDGET ET CONTROLE DE LA GESTION

[C - 2017/13777]

25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 16 novembre 2015 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée "Christmas Fun", loterie publique organisée par la Loterie Nationale

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

Vu la loi du 19 avril 2002 relative à la rationalisation du fonctionnement et de la gestion de la Loterie Nationale, l'article 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, modifié par la loi-programme I du 24 décembre 2002 et la loi du 10 janvier 2010, et l'article 6, § 1^{er}, 1°, modifié par la loi-programme I du 24 décembre 2002;

Vu l'arrêté royal du 16 novembre 2015 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée "Christmas Fun", loterie publique organisée par la Loterie Nationale;

Vu l'avis 62.184/4 du Conseil d'Etat, donné le 18 octobre 2017, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de la Ministre du Budget,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. L'article 3 de l'arrêté royal du 16 novembre 2015 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée "Christmas Fun", loterie publique organisée par la Loterie Nationale, remplacé par l'arrêté royal du 20 octobre 2016, est remplacé comme suit:

« Art.3. Par quantité de 1.050.000 billets émis, le nombre de lots est fixé à 269.100, lesquels se répartissent selon le tableau reproduit ci-dessous:

Nombre de lots -- Aantal loten	Montant des lots (euros) -- Bedrag van de loten (euro)	Montant total des lots (euros) -- Totaal bedrag van de loten (euro)	1 chance de gain sur -- 1 winstkans op
100	2.018	201.800	10.500
500	100	50.000	2.100
1.000	50	50.000	1.050

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
BUDGET EN BEHEERSCONTROLE

[C - 2017/13777]

25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 16 november 2015 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Christmas Fun", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij

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

Gelet op de wet van 19 april 2002 tot rationalisering van de werking en het beheer van de Nationale Loterij, artikel 3, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de programmawet I van 24 december 2002 en de wet van 10 januari 2010, en artikel 6, § 1, 1°, gewijzigd bij de programmawet I van 24 december 2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 november 2015 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Christmas Fun", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij;

Gelet op het advies 62.184/4 van de Raad van State, gegeven op 18 oktober 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Begroting,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Artikel 3 van het koninklijk besluit van 16 november 2015 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Christmas Fun", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, vervangen bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2016, wordt vervangen als volgt :

"Art. 3. Voor iedere hoeveelheid van 1.050.000 uitgegeven biljetten wordt het aantal loten bepaald op 269.100, die worden verdeeld volgens onderstaande tabel :

Nombre de lots -- Aantal loten	Montant des lots (euros) -- Bedrag van de loten (euro)	Montant total des lots (euros) -- Totaal bedrag van de loten (euro)	1 chance de gain sur -- 1 winstkans op
5.000	20	100.000	210
32.500	10	325.000	32,31
47.500	4	190.000	22,11
182.500	2	365.000	5,75
TOTAL TOTAAL 269.100		TOTAL TOTAAL 1.281.800	TOTAL TOTAAL 3,90

Art. 2. Dans l'article 4, § 3, alinéa premier, 7°, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 20 octobre 2016, le chiffre « 2.017 » est remplacé par le chiffre « 2.018 ».

Art. 3. L'article 14 du même arrêté est complété par les 5°, 6° et 7°, rédigés comme suit :

« 5° le mode de paiement des lots déterminé par la Loterie Nationale l'exige;

6° le billet donne droit au paiement d'un gain supérieur à 2.000 euros;

7° il existe un soupçon de fraude. »

Art. 4. Les billets « Christmas Fun » émis avant le 13 novembre 2017 restent soumis aux règles énoncées dans l'arrêté royal du 16 novembre 2015 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée "Christmas Fun", loterie publique organisée par la Loterie Nationale, tel que modifié par l'arrêté royal du 20 octobre 2016.

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 6. Le ministre qui a la Loterie Nationale dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre du Budget,
S. WILMES

Art. 2. In artikel 4, § 3, eerste lid, 7°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2016, wordt het cijfer "2.017" vervangen door het cijfer "2.018".

Art. 3. Artikel 14 van hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder 5°, 6° en 7°, luidende als volgt :

"5° als de door de Nationale Loterij bepaalde uitbetalingswijze van de loten zulks vereist;

6° als het biljet recht geeft op de uitbetaling van een winst hoger dan 2.000 euro;

7° als een vermoeden van fraude bestaat."

Art. 4. De biljetten "Christmas Fun" uitgegeven vóór 13 november 2017 blijven onderworpen aan de regels van het koninklijk besluit van 16 november 2015 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Christmas Fun", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 20 oktober 2016.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 6. De minister bevoegd voor de Nationale Loterij is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Begroting,
S. WILMES

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

Direction générale Politique de Mobilité durable et ferroviaire

[C - 2017/13883]

12 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel fixant les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 1 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.800

Le Ministre de la Mobilité,

Vu la loi du 12 avril 1835 concernant les péages et les règlements de police sur les chemins de fer, l'article 2, interprété par la loi du 11 mars 1866;

Vu la loi du 23 juillet 1926 relative à la SNCB et au personnel des Chemins de fer belges, l'article 17, remplacé par la loi du 1^{er} août 1960 et modifié par l'arrêté royal du 18 octobre 2004;

Vu la loi relative à la police de la circulation routière coordonnée le 16 mars 1968, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er};

FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid

[C - 2017/13883]

12 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de veiligheidsinrichtingen van de overweg nr. 1 op de spoor-aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.800

De Minister van Mobiliteit,

Gelet op de wet van 12 april 1835 betreffende het tolgeld en de reglementen van de spoorwegpolitie, artikel 2, geïnterpreteerd bij de wet van 11 maart 1866;

Gelet op de wet van 23 juli 1926 betreffende de NMBS en het personeel van de Belgische Spoorwegen, artikel 17, vervangen bij de wet van 1 augustus 1960 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2004;

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer gecoördineerd op 16 maart 1968, artikel 1, eerste lid;

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2011 relatif aux dispositifs de sécurité des passages à niveau sur les voies ferrées, l'article 10, 2ème alinéa et l'article 11, § 1^{er};

Considérant que le Groupe Lhoist, sis Rue Charles Dubois, 28 à Limelette, est propriétaire du raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames » qui relie le site de production des Dolomies de Marche-les-Dames à la ligne ferroviaire n°125;

Considérant qu'il est nécessaire d'installer des dispositifs de sécurité au passage à niveau n° 1 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.800, en tenant compte des caractéristiques de la circulation routière et ferroviaire ainsi que de la visibilité du passage à niveau visé,

Arrête :

Article 1^{er}. Le passage à niveau n° 1 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.800, est équipé des dispositifs de sécurité visés à l'article 3, 1°, le signal routier A45, et 2° a) de l'arrêté royal du 11 juillet 2011 relatif aux dispositifs de sécurité des passages à niveau sur les voies ferrées.

Art. 2. Le même passage à niveau est en plus équipé des dispositifs de sécurité visés à l'article 4, 3°, 4°, 5° et 6°, du même arrêté royal :

- 1) un signal sonore, de part et d'autre du passage à niveau;
- 2) un signal routier A45 à droite de la route, côté « Namur », orienté vers la rue latérale;
- 3) sur le signal routier supplémentaire A45, un signal lumineux de circulation d'interdiction de passage;
- 4) sur chaque signal routier A45, un signal lumineux de circulation d'autorisation de passage.

Bruxelles, le 12 octobre 2017.

Fr. BELLOT

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2011 betreffende de veiligheidsinrichtingen en de signalisatie aan overwegen op de spoorwegen, artikel 10, tweede lid en artikel 11, § 1;

Overwegende dat de Lhoist Groep, gelegen « Rue Charles Dubois », 28 te Limelette, eigenaar is van de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames » die de productiesite van de « Dolomies de Marche-les-Dames » verbindt met de spoorlijn nr. 125;

Overwegende dat het noodzakelijk is veiligheidsinrichtingen te plaatsen aan de overweg nr. 1 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.800, rekening houdend met de kenmerkende eigenschappen van het weg- en spoorverkeer en met de zichtbaarheid van bedoelde overweg,

Besluit :

Artikel 1. De overweg nr. 1 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.800, wordt uitgerust met de veiligheidsinrichtingen bedoeld in artikel 3, 1°, het verkeersbord A45, en 2° a) van het koninklijk besluit van 11 juli 2011 betreffende de veiligheidsinrichtingen aan overwegen op de spoorwegen.

Art. 2. Dezelfde overweg wordt bijkomend uitgerust met de veiligheidsinrichtingen bedoeld in artikel 4, 3°, 4°, 5° en 6° van hetzelfde koninklijk besluit :

- 1) een geluidsein, aan weerszijden van de overweg;
- 2) een verkeersbord A45 rechts van de weg, kant « Namen », georiënteerd naar de zijstraat;
- 3) op het bijkomend verkeersbord A45, een verkeerslicht dat de overgang verbiedt;
- 4) op elk verkeersbord A45, een verkeerslicht dat de overgang toestaat.

Brussel, 12 oktober 2017.

Fr. BELLOT

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

Direction générale Politique de Mobilité durable et ferroviaire

[C - 2017/13884]

12 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel fixant les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 2 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.840

Le Ministre de la Mobilité,

Vu la loi du 12 avril 1835 concernant les péages et les règlements de police sur les chemins de fer, l'article 2, interprété par la loi du 11 mars 1866;

Vu la loi du 23 juillet 1926 relative à la SNCB et au personnel des Chemins de fer belges, l'article 17, remplacé par la loi du 1^{er} août 1960 et modifié par l'arrêté royal du 18 octobre 2004;

Vu la loi relative à la police de la circulation routière coordonnée le 16 mars 1968, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er};

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2011 relatif aux dispositifs de sécurité des passages à niveau sur les voies ferrées, l'article 10, 2ème alinéa et l'article 11, § 1^{er};

Considérant que le Groupe Lhoist, sis Rue Charles Dubois, 28 à Limelette, est propriétaire du raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames » qui relie le site de production des Dolomies de Marche-les-Dames à la ligne ferroviaire n° 125;

FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid

[C - 2017/13884]

12 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de veiligheidsinrichtingen van de overweg nr. 2 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.840

De Minister van Mobiliteit,

Gelet op de wet van 12 april 1835 betreffende het tolgeld en de reglementen van de spoorwegpolitie, artikel 2, geïnterpreteerd bij de wet van 11 maart 1866;

Gelet op de wet van 23 juli 1926 betreffende de NMBS en het personeel van de Belgische Spoorwegen, artikel 17, vervangen bij de wet van 1 augustus 1960 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2004;

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer gecoördineerd op 16 maart 1968, artikel 1, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2011 betreffende de veiligheidsinrichtingen en de signalisatie aan overwegen op de spoorwegen, artikel 10, tweede lid en artikel 11, § 1;

Overwegende dat de Lhoist Groep, gelegen « Rue Charles Dubois », 28 te Limelette, eigenaar is van de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames » die de productiesite van de « Dolomies de Marche-les-Dames » verbindt met de spoorlijn nr. 125;

Considérant qu'il est nécessaire d'installer des dispositifs de sécurité au passage à niveau n° 2 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.840, en tenant compte des caractéristiques de la circulation routière et ferroviaire ainsi que de la visibilité du passage à niveau visé,

Arrête :

Article 1^{er}. Le passage à niveau n° 2 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 51.840, est équipé des dispositifs de sécurité visés à l'article 3, 1°, le signal routier A47, et 2° a) de l'arrêté royal du 11 juillet 2011 relatif aux dispositifs de sécurité des passages à niveau sur les voies ferrées.

Art. 2. Le même passage à niveau est en plus équipé des dispositifs de sécurité visés à l'article 4, 3° et 6°, du même arrêté royal :

- 1) un signal sonore, de part et d'autre du passage à niveau;
- 2) sur chaque signal routier A47, un signal lumineux de circulation d'autorisation de passage.

Bruxelles, le 12 octobre 2017.

Fr. BELLOT

Overwegende dat het noodzakelijk is veiligheidsinrichtingen te plaatsen aan de overweg nr. 2 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.840, rekening houdend met de kenmerkende eigenschappen van het weg- en spoorverkeer en met de zichtbaarheid van bedoelde overweg,

Besluit :

Artikel 1. De overweg nr. 2 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 51.840, wordt uitgerust met de veiligheidsinrichtingen bedoeld in artikel 3, 1°, het verkeersbord A47, en 2° a) van het koninklijk besluit van 11 juli 2011 betreffende de veiligheidsinrichtingen aan overwegen op de spoorwegen.

Art. 2. Dezelfde overweg wordt bijkomend uitgerust met de veiligheidsinrichtingen bedoeld in artikel 4, 3° en 6° van hetzelfde koninklijk besluit :

- 1) een geluidsein, aan weerszijden van de overweg;
- 2) op elk verkeersbord A47, een verkeerslicht dat de overgang toestaat.

Brussel, 12 oktober 2017.

Fr. BELLOT

SERVICE PUBLIC FEDERAL MOBILITE ET TRANSPORTS

Direction générale Politique de Mobilité durable et ferroviaire

[C – 2017/13885]

12 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel fixant les dispositifs de sécurité du passage à niveau n° 3 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 52.000

Le Ministre de la Mobilité,

Vu la loi du 12 avril 1835 concernant les péages et les règlements de police sur les chemins de fer, l'article 2, interprété par la loi du 11 mars 1866 ;

Vu la loi du 23 juillet 1926 relative à la SNCB et au personnel des Chemins de fer belges, l'article 17, remplacé par la loi du 1^{er} août 1960 et modifié par l'arrêté royal du 18 octobre 2004 ;

Vu la loi relative à la police de la circulation routière coordonnée le 16 mars 1968, l'article 1^{er}, alinéa 1^{er} ;

Vu l'arrêté royal du 11 juillet 2011 relatif aux dispositifs de sécurité des passages à niveau sur les voies ferrées, l'article 10, 2^{ème} alinéa et l'article 11, § 1^{er} ;

Considérant que le Groupe Lhoist, sis Rue Charles Dubois, 28 à Limelette, est propriétaire du raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames » qui relie le site de production des Dolomies de Marche-les-Dames à la ligne ferroviaire n°125 ;

Considérant qu'il est nécessaire d'installer des dispositifs de sécurité au passage à niveau n° 3 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 52.000, en tenant compte des caractéristiques de la circulation routière et ferroviaire ainsi que de la visibilité du passage à niveau visé,

Arrête :

Article unique. Le passage à niveau n° 3 sur le raccordement ferroviaire « Dolomies de Marche-les-Dames », relié à la ligne ferroviaire n° 125, tronçon Namur – Liège-Guillemins, situé à Marche-les-Dames, à la hauteur de la borne kilométrique 52.000, est équipé d'un signal routier A45 à droite de la route de part et d'autre du passage à niveau, comme visé à l'article 6 de l'arrêté royal du 11 juillet 2011 relatif aux dispositifs de sécurité des passages à niveau sur les voies ferrées.

Bruxelles, le 12 octobre 2017.

Fr. BELLOT

FEDERALE OVERHEIDSDIENST MOBILITEIT EN VERVOER

Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid

[C – 2017/13885]

12 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de veiligheidsinrichtingen van de overweg nr. 3 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 52.000

De Minister van Mobiliteit,

Gelet op de wet van 12 april 1835 betreffende het tolgeld en de reglementen van de spoorwegpolitie, artikel 2, geïnterpreteerd bij de wet van 11 maart 1866;

Gelet op de wet van 23 juli 1926 betreffende de NMBS en het personeel van de Belgische Spoorwegen, artikel 17, vervangen bij de wet van 1 augustus 1960 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2004;

Gelet op de wet betreffende de politie over het wegverkeer gecoördineerd op 16 maart 1968, artikel 1, eerste lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juli 2011 betreffende de veiligheidsinrichtingen en de signalisatie aan overwegen op de spoorwegen, artikel 10, tweede lid en artikel 11, § 1;

Overwegende dat de Lhoist Groep, gelegen « Rue Charles Dubois », 28 te Limelette, eigenaar is van de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames » die de productiesite van de « Dolomies de Marche-les-Dames » verbindt met de spoorlijn nr. 125;

Overwegende dat het noodzakelijk is veiligheidsinrichtingen te plaatsen aan de overweg nr. 3 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 52.000, rekening houdend met de kenmerkende eigenschappen van het weg- en spoorverkeer en met de zichtbaarheid van bedoelde overweg,

Besluit :

Enig atikel. De overweg nr. 3 op de spoor aansluiting « Dolomies de Marche-les-Dames », afgetakt van de spoorlijn nr. 125, baanvak Namen – Luik-Guillemins, gelegen te Marche-les-Dames, ter hoogte van de kilometerpaal 52.000, wordt uitgerust met een verkeersbord A45 rechts van de weg aan weerszijden van de overweg, zoals bedoeld in artikel 6 van het koninklijk besluit van 11 juli 2011 betreffende de veiligheidsinrichtingen aan overwegen op de spoorwegen.

Brussel, 12 oktober 2017.

Fr. BELLOT

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2017/204619]

18 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 15 juin 2017, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58 ans moyennant 35 ans de carrière pour les travailleurs moins valides ou ayant des problèmes physiques graves - parcs et jardins (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 15 juin 2017, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58 ans moyennant 35 ans de carrière pour les travailleurs moins valides ou ayant des problèmes physiques graves - parcs et jardins.

Art. 2. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

Commission paritaire pour les entreprises horticoles

Convention collective de travail du 15 juin 2017

Régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58 ans moyennant 35 ans de carrière pour les travailleurs moins valides ou ayant des problèmes physiques graves - parcs et jardins (Convention enregistrée le 27 juillet 2017 sous le numéro 140657/CO/145)

CHAPITRE I^{er}. — *Champ d'application*

Article 1^{er}. § 1^{er}. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Commission paritaire pour les entreprises horticoles et dont l'activité principale consiste en l'implantation et l'entretien de parcs et jardins.

§ 2. Par "travailleurs" sont visés : les ouvriers et ouvrières.

CHAPITRE II. — *Base juridique*

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 8 juin 2007);

- l'arrêté royal du 30 décembre 2014 modifiant l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 31 décembre 2014);

- l'arrêté royal du 30 janvier 2017 modifiant l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 13 février 2017);

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2017/204619]

18 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag vanaf 58 jaar mits een loopbaan van 35 jaar voor de mindervalide werknemers of de werknemers met ernstige lichamelijke problemen - parken en tuinen (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag vanaf 58 jaar mits een loopbaan van 35 jaar voor de mindervalide werknemers of de werknemers met ernstige lichamelijke problemen - parken en tuinen.

Art. 2. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
K. PEETERS

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf

Collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017

Stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag vanaf 58 jaar mits een loopbaan van 35 jaar voor de mindervalide werknemers of de werknemers met ernstige lichamelijke problemen - parken en tuinen (Overeenkomst geregistreerd op 27 juli 2017 onder het nummer 140657/CO/145)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. § 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf en waarvan de hoofdactiviteit bestaat in het inplanten en onderhouden van parken en tuinen.

§ 2. Met "werknemers" worden de mannelijke en vrouwelijke arbeiders bedoeld.

HOOFDSTUK II. — *Rechtsgrond*

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van :

- het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* van 8 juni 2007);

- het koninklijk besluit van 30 december 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2014);

- het koninklijk besluit van 30 januari 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel werkloosheid met bedrijfstoeslag (*Belgisch Staatsblad* van 13 februari 2017);

- la convention collective de travail n° 17 (enregistrée le 31 décembre 1974 sous le numéro 3107/CO/CNT) adaptée, conclue au sein du Conseil national du travail le 19 décembre 1974, instituant un régime d'indemnité complémentaire pour certains travailleurs âgés, en cas de licenciement, sauf en cas de motif grave au sens de la législation sur les contrats de travail, et tenant compte de la procédure de concertation prévue dans la convention collective de travail susmentionnée;

- la convention collective de travail n° 123, conclue au sein du Conseil national du travail le 21 mars 2017, fixant les conditions d'octroi d'un complément d'entreprise dans le cadre du chômage avec complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés moins valides ou ayant des problèmes physiques graves, en cas de licenciement.

CHAPITRE III. — Conditions d'âge et d'ancienneté

Art. 3. § 1^{er}. Les travailleurs ont droit à une indemnité complémentaire aux conditions suivantes :

a) Le licenciement en vue du chômage avec complément d'entreprise à partir de 58 ans, tel que prévu par la présente convention collective de travail, doit se situer entre le 1^{er} janvier 2017 et le 31 décembre 2018;

b) La condition d'âge de 58 ans ou plus doit être atteinte dans la période du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2018 et, au plus tard au moment de la fin du contrat de travail;

c) Le travailleur doit avoir atteint une carrière professionnelle d'au moins 35 ans au moment de la fin du contrat de travail;

d) On doit apporter la preuve de :

- pour les travailleurs moins valides, qu'ils appartiennent à l'une des catégories énumérées à l'article 2, § 2, 1^o de la convention collective de travail n° 123 fixant les conditions d'octroi d'un complément d'entreprise dans le cadre du chômage avec complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés moins valides ou ayant des problèmes physiques graves, en cas de licenciement;

- pour les travailleurs ayant des problèmes physiques graves, qu'ils disposent d'une attestation délivrée par le Fonds des accidents du travail conformément à l'article 7 de la convention collective de travail n° 123 susmentionnée;

- pour les travailleurs assimilés à des travailleurs ayant des problèmes physiques graves, qu'ils disposent d'une attestation délivrée par le Fonds des maladies professionnelles conformément à l'article 8 de la convention collective de travail n° 123 susmentionnée.

§ 2. En dérogation au § 1^{er}, c), la condition de passé professionnel peut être atteinte en dehors de la période de validité de la présente convention collective de travail, à condition que l'âge de 58 ans ait été atteint et que le licenciement ait lieu pendant la période de validité de la présente convention collective de travail. Dans ce cas, la condition de passé professionnel est celle qui est applicable au moment de la fin effective du contrat de travail.

§ 3. Le travailleur ayant des problèmes physiques graves qui remplit les conditions fixées à l'article 3, § 1^{er}, b) et c) et qui a introduit sa demande de reconnaissance comme travailleur ayant des problèmes physiques graves avant le 1^{er} juillet 2018 auprès du Fonds des accidents du travail conserve, en dérogation aux articles 3, § 1^{er}, a) et d), le droit à un complément d'entreprise s'il ne peut apporter qu'après le 31 décembre 2018 la preuve qu'il dispose d'une attestation délivrée par le Fonds des accidents du travail conformément à l'article 7 de la convention collective de travail n° 123 et s'il est licencié sauf pour motif grave au sens de la législation relative aux contrats de travail.

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 (geregistreerd op 31 december 1974 onder het nummer 3107/CO/CNT) en haar aanpassingen, gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 19 december 1974, tot invoering van een regeling van aanvullende vergoeding ten gunste van sommige bejaarde werknemers indien zij worden ontslagen, behalve om een dringende reden in de zin van de wetgeving betreffende de arbeidsovereenkomsten en rekening houdend met de in voornoemde collectieve arbeidsovereenkomst overlegprocedure;

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123, gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 21 maart 2017, tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van een bedrijfstoelage in het kader van de werkloosheid met bedrijfstoelage voor sommige oudere mindervalide werknemers en werknemers met ernstige lichamelijke problemen, indien zij worden ontslagen.

HOOFDSTUK III. — Leeftijds- en loopbaanvoorwaarden

Art. 3. § 1. De werknemers hebben recht op een aanvullende vergoeding op volgende voorwaarden :

a) Het ontslag met het oog op werkloosheid met bedrijfstoelage vanaf 58 jaar zoals voorzien door deze collectieve arbeidsovereenkomst moet plaatsvinden tussen 1 januari 2017 en 31 december 2018;

b) De leeftijdsvoorwaarde van 58 jaar of ouder moet bereikt worden in de periode van 1 januari 2017 tot 31 december 2018 en ten laatste op het einde van de arbeidsovereenkomst;

c) De werknemer moet een beroepsloopbaan hebben bereikt van minstens 35 jaar op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst;

d) Het bewijs moet geleverd worden van :

- voor de mindervalide werknemers, dat zij behoren tot één van de categorieën opgenomen in artikel 2, § 2, 1^o van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123 tot vaststelling van de voorwaarden voor de toekenning van een bedrijfstoelage in het kader van de werkloosheid met bedrijfstoelage voor sommige mindervalide werknemers en werknemers met ernstige lichamelijke problemen, indien zij worden ontslagen;

- voor de werknemers met ernstige lichamelijke problemen, dat zij beschikken over een attest afgegeven door het Fonds voor arbeidsongevallen overeenkomstig artikel 7 van hogergenoemde collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123;

- voor de werknemers gelijkgesteld aan werknemers met ernstige lichamelijke problemen, dat zij beschikken over een attest afgegeven door het Fonds voor beroepsziekten overeenkomstig artikel 8 van hogergenoemde collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123.

§ 2. In afwijking van § 1, c) kan de loopbaanvoorwaarde bereikt worden buiten de geldigheidsperiode van deze collectieve arbeidsovereenkomst op voorwaarde dat de leeftijd van 58 jaar bereikt wordt en het ontslag plaatsvindt tijdens de geldigheidsperiode van deze collectieve arbeidsovereenkomst. De loopbaanvoorwaarde is in dat geval de voorwaarde die geldt op het moment van het effectieve einde van de arbeidsovereenkomst.

§ 3. De werknemer met ernstige lichamelijke problemen die de in artikel 3, § 1, b) en c) vastgestelde voorwaarden vervult en die zijn aanvraag tot erkenning als werknemer met ernstige lichamelijke problemen vóór 1 juli 2018 bij het Fonds voor arbeidsongevallen heeft ingediend, behoudt, in afwijking van artikel 3, § 1, a) en d), het recht op de bedrijfstoelage wanneer hij pas na 31 december 2018 het bewijs kan leveren te beschikken over een attest afgegeven door het Fonds voor arbeidsongevallen overeenkomstig artikel 7 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123 en ontslagen wordt, behoudens omwille van dringende reden in de zin van de wetgeving betreffende de arbeidsovereenkomsten.

§ 4. Le travailleur conserve également le droit à un complément d'entreprise s'il satisfait aux conditions fixées à l'article 3, § 1^{er}, b) et c) et s'il :

- a introduit une demande afin d'être reconnu sur la base de la convention collective de travail n° 123;

- peut prouver qu'il en a informé l'employeur soit par lettre recommandée, soit par une lettre dont une copie a été signée par l'employeur, soit par le contreseing du formulaire de demande par l'employeur;

- est licencié pendant la procédure de reconnaissance prévue aux articles 7 et 8 de la convention collective de travail n° 123;

- dispose à la fin de la procédure d'une attestation prouvant qu'il est reconnu conformément aux articles 7 et 8 de la convention collective de travail n° 123.

CHAPITRE IV. — *Indemnité complémentaire*

Art. 4. Les travailleurs visés à l'article 3 ont droit après leur licenciement à une indemnité complémentaire à charge du "Fonds social pour l'implantation et l'entretien de parcs et jardins", institué par la convention collective de travail du 23 juin 1976, instituant un fonds de sécurité d'existence et fixant ses statuts, rendue obligatoire par arrêté royal du 7 octobre 1976. Cette indemnité complémentaire est octroyée à partir du moment où le délai de préavis légal vient à expiration et elle s'applique jusqu'à l'âge légal de la pension.

Art. 5. L'indemnité complémentaire est égale à 75 p.c. de la différence entre le salaire net mensuel de référence et l'allocation de chômage et est calculée et adaptée conformément aux dispositions de la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du travail.

Art. 6. Le "Fonds social pour l'implantation et l'entretien de parcs et jardins" prend l'administration à sa charge et paie l'indemnité complémentaire visée à l'article 4, y compris les cotisations spéciales mensuelles à charge de l'employeur.

Art. 7. Les articles 4 à 6 de cette convention collective de travail ne sont d'application que pour les travailleurs qui ont été liés sans interruption pendant les deux ans précédant le chômage avec complément d'entreprise par un contrat de travail à un employeur ressortissant à la Commission paritaire pour les entreprises horticoles.

Art. 8. Sans préjudice de l'article 5 de la présente convention collective de travail, l'indemnité complémentaire sera calculée par le "Fonds social pour l'implantation et l'entretien de parcs et jardins" sur la base de la moyenne des rémunérations perçues par le travailleur pendant les douze mois précédant son chômage avec complément d'entreprise, et non pas sur la base de la rémunération du mois de référence.

Art. 9. Le conseil d'administration du "Fonds social pour l'implantation et l'entretien de parcs et jardins" fixe les modalités pratiques concernant l'exécution de la présente convention.

Art. 10. Pour les travailleurs bénéficiant d'une réduction des prestations de travail à mi-temps ou à quatre cinquièmes, et qui entrent dans le régime de chômage avec complément d'entreprise, l'indemnité complémentaire est calculée sur la base du salaire mensuel brut que le travailleur aurait gagné s'il n'avait pas réduit ses prestations de travail et sur la base des allocations de chômage correspondant au régime de travail avant la prise du crédit-temps.

Art. 11. Les sanctions qui découlent du non-respect par l'employeur des obligations légales en matière de chômage avec complément d'entreprise restent entièrement à charge des employeurs individuels.

CHAPITRE V. — *Validité - Durée*

Art. 12. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Elle cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2018.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 18 octobre 2017.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

§ 4. De werknemer behoudt eveneens het recht op de bedrijfstoelage indien hij voldoet aan de in artikel 3, § 1, b) en c) vastgestelde voorwaarden en :

- een aanvraag heeft ingediend om op grond van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123 erkend te worden;

- kan aantonen dat hij de werkgever hiervan op de hoogte heeft gebracht via ofwel een aangetekend schrijven, ofwel een schrijven waarvan een dubbel door de werkgever werd ondertekend, ofwel medeondertekening door de werkgever van het aanvraagformulier;

- tijdens de erkenningsprocedure voorzien in de artikelen 7 en 8 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123 ontslagen wordt;

- op het einde van de procedure over een attest beschikt dat aantoonde dat hij overeenkomstig de artikelen 7 en 8 van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 123 erkend wordt.

HOOFDSTUK IV. — *Aanvullende vergoeding*

Art. 4. De werknemers bedoeld in artikel 3 hebben na ontslag recht op een aanvullende vergoeding ten laste van het "Sociaal Fonds voor de inplanting en het onderhoud van parken en tuinen", opgericht bij collectieve arbeidsovereenkomst van 23 juni 1976 tot oprichting van een fonds voor bestaanszekerheid en tot vaststelling van zijn statuten, algemeen verbindend verklaard bij koninklijk besluit van 7 oktober 1976. Die aanvullende vergoeding wordt toegekend vanaf het einde van de wettelijke opzeggingstermijn tot aan de pensioengerechtigde leeftijd.

Art. 5. De aanvullende vergoeding is gelijk aan 75 pct. van het verschil tussen het netto referentemaandloon en de werkloosheidsuitkering en wordt berekend en aangepast overeenkomstig de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad.

Art. 6. Het "Sociaal Fonds voor de inplanting en het onderhoud van parken en tuinen" neemt de administratie op zich en betaalt de in artikel 4 bedoelde aanvullende vergoeding, met inbegrip van de bijzondere maandelijkse werkgeversbijdragen.

Art. 7. De artikelen 4 tot en met 6 van deze collectieve arbeidsovereenkomst zijn slechts van toepassing voor de werknemers die gedurende de twee jaren voorafgaand aan hun werkloosheid met bedrijfstoelage onafgebroken door een arbeidsovereenkomst verbonden zijn geweest met een werkgever die onder het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf ressorteert.

Art. 8. Onverminderd artikel 5 van deze collectieve arbeidsovereenkomst, wordt de aanvullende vergoeding door het "Sociaal Fonds voor de inplanting en het onderhoud van parken en tuinen" berekend op basis van het gemiddelde van de lonen die de werknemer heeft ontvangen gedurende de twaalf maanden voorafgaand aan zijn werkloosheid met bedrijfstoelage en niet op basis van het loon van de referentemaand.

Art. 9. De raad van beheer van het "Sociaal Fonds voor de inplanting en het onderhoud van parken en tuinen" stelt de praktische modaliteiten vast met betrekking tot de uitvoering deze overeenkomst.

Art. 10. Voor de werknemers die een vermindering van de arbeidsprestaties genieten tot een halftijdse betrekking of tot een vier vijfde betrekking, en die overstappen in het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage, wordt de aanvullende vergoeding berekend op basis van het bruto maandloon dat de werknemer zou verdienen indien hij zijn arbeidsprestaties niet zou verminderd hebben en de werkloosheidsuitkeringen overeenstemmend met het arbeidsregime in voege vóór de aanvang van het tijdskrediet.

Art. 11. De sancties die voortvloeien uit het niet-eerbiedigen door de werkgevers van de wettelijke verplichtingen inzake werkloosheid met bedrijfstoelage, vallen geheel ten laste van de individuele werkgevers.

HOOFDSTUK V. — *Geldigheid - Duur*

Art. 12. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 januari 2017. Zij houdt op van kracht te zijn op 31 december 2018.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 18 oktober 2017.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[C – 2017/13098]

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 16 mars 2017, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles, relative au remplacement de la convention collective de travail n° 132770 du 4 février 2016 fixant l'intervention des employeurs dans les frais de transport des travailleurs (parcs et jardins) et à la restauration des dispositions de la convention collective de travail n° 121730 du 14 mars 2014 (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 16 mars 2017, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles, relative au remplacement de la convention collective de travail n° 132770 du 4 février 2016 fixant l'intervention des employeurs dans les frais de transport des travailleurs (parcs et jardins) et à la restauration des dispositions de la convention collective de travail n° 121730 du 14 mars 2014.

Art. 2. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

Commission paritaire pour les entreprises horticoles

Convention collective de travail du 16 mars 2017

Remplacement de la convention collective de travail n° 132770 du 4 février 2016 fixant l'intervention des employeurs dans les frais de transport des travailleurs (parcs et jardins) et restauration des dispositions de la convention collective de travail n° 121730 du 14 mars 2014 (Convention enregistrée le 21 avril 2017 sous le numéro 138784/CO/145)

Préambule

Les partenaires sociaux constatent que les conventions collectives de travail n° 123388 du 25 juin 2014 et n° 132770 du 4 février 2016 relative à l'intervention des employeurs dans les frais de transport n'ont pu recevoir la force obligatoire par arrêté royal.

Cette situation n'étant pas souhaitable pour le secteur, ils décident de revenir au statu quo ante, soit aux dispositions de la convention collective de travail n° 121730 du 14 mars 2014, rendue obligatoire par l'arrêté royal du 8 janvier 2015.

CHAPITRE 1^{er}. — *Champ d'application*

Article 1^{er}. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Commission paritaire pour les entreprises horticoles et dont l'activité principale consiste en l'implantation et l'entretien de parcs et jardins.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[C – 2017/13098]

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 16 maart 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf, betreffende de vervanging van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 132770 van 4 februari 2016 tot vaststelling van de werkgeversbijdrage in de vervoerskosten van de werknemers (parken en tuinen) en de restauratie van de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 121730 van 14 maart 2014 (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 16 maart 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf, betreffende de vervanging van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 132770 van 4 februari 2016 tot vaststelling van de werkgeversbijdrage in de vervoerskosten van de werknemers (parken en tuinen) en de restauratie van de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 121730 van 14 maart 2014.

Art. 2. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
K. PEETERS

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf

Collectieve arbeidsovereenkomst van 16 maart 2017

Vervanging van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 132770 van 4 februari 2016 tot vaststelling van de werkgeversbijdrage in de vervoerskosten van de werknemers (parken en tuinen) en restauratie van de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 121730 van 14 maart 2014 (Overeenkomst geregistreerd op 21 april 2017 onder het nummer 138784/CO/145)

Preambule

De sociale partners stellen vast dat de collectieve arbeidsovereenkomsten nr. 123388 van 25 juni 2014 en nr. 132770 van 4 februari 2016 betreffende de werkgeversbijdrage in de vervoerskosten niet algemeen verbindend konden worden verklaard bij koninklijk besluit.

Omdat deze situatie niet wenselijk is voor de sector, besluiten zij om terug te grijpen naar het status quo ante, namelijk de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 121730 van 14 maart 2014, algemeen verbindend verklaard bij het koninklijk besluit van 8 januari 2015.

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf en waarvan de hoofdactiviteit bestaat uit het inplanten en onderhouden van parken en tuinen.

CHAPITRE II. — *Indemnité en cas d'utilisation de transport en commun*

Art. 2. Les travailleurs qui font usage de n'importe quel moyen de transport public en commun ont droit à charge de l'employeur, au remboursement des frais occasionnés à 100 p.c. pour la distance parcourue par le service de transport en commun, entre le domicile et le lieu de travail.

CHAPITRE III. — *Indemnité de bicyclette*

Art. 3. Les travailleurs qui font usage de la bicyclette pour faire le trajet entre le domicile et le lieu de travail ont droit à une indemnité de 0,22 EUR par kilomètre à charge de l'employeur.

CHAPITRE IV. — *Indemnité en cas d'utilisation d'autres moyens de transport*

Art. 4. Les travailleurs domiciliés à 5 km et plus du lieu de travail et qui font usage des moyens de transport autres que ceux visés aux articles 2 et 3, ont également droit, par jour de travail commencé, à charge de l'employeur, à un remboursement des frais occasionnés. Ce remboursement est calculé par jour de travail commencé à 65 p.c. du 1/65 du prix effectif à 139 p.c. de la carte train trimestrielle et ceci pour la distance parcourue entre le domicile et le lieu de travail. Il y a un maximum de 5/65 par semaine et 65/65 par trimestre.

Les tables des montants effectifs à partir du 1^{er} janvier 2017 ainsi qu'à partir du 1^{er} février 2017 sont reprises en annexe de la présente convention collective de travail.

Pour le calcul de la distance, on se réfère au nombre de kilomètres le long de la route, calculé à partir du lieu de travail jusqu'au domicile.

Art. 5. Lorsque des travailleurs se rendent au travail via covoiturage, l'intervention dans l'abonnement social est portée à 100 p.c., sous les conditions suivantes :

- il y a au moins 3 travailleurs qui font du covoiturage;
- le covoiturage est permanent pendant toute l'année;
- l'organisation du transport collectif est fiscalement déductible dans le chef de l'employeur à 120 p.c.

Art. 6. Le remboursement des frais occasionnés, dont question aux articles 2, 3, 4 et 5 se fait au moins chaque mois.

Art. 7. Sans préjudice des dispositions prévues aux articles 2, 3, 4 et 5, les conditions plus favorables en matière de transport et de remboursement de frais de transport existant sur le plan de l'entreprise, sont maintenues.

CHAPITRE V. — *Indemnité de mobilité*

Art. 8. Lorsque l'ouvrier doit se rendre, sur l'ordre de l'employeur, du siège de l'entreprise, de l'atelier, du lieu de travail ou d'un autre endroit indiqué par l'employeur à un autre lieu de travail, ces frais de déplacement sont supportés entièrement par l'employeur, quels que soient le moyen de transport utilisé et la distance à parcourir.

Art. 9. L'indemnisation des déplacements effectués du domicile au lieu de travail directement est complétée par une prime de mobilité de 0,0538 EUR par kilomètre effectivement parcouru (aller et retour).

Le montant de la prime de mobilité est indexé selon les mêmes règles que celles fixées pour l'indexation des salaires, limité au plafond applicable pour la sécurité sociale et la fiscalité.

Pour les chantiers ou travaux qui se situent à une distance de plus de 45 km du siège de l'entreprise, l'indemnité de mobilité octroyée au chauffeur sera majorée de 20 p.c.

L'employeur est dispensé du paiement de la prime de mobilité si le déplacement s'effectue pendant que le personnel se trouve à la disposition de l'employeur.

Art. 10. Pour les entreprises qui mettent, à proximité du siège de l'entreprise, un parking collectif à disposition des travailleurs qui peuvent librement l'utiliser, le trajet du parking collectif au chantier et retour est couvert par l'indemnité de mobilité. Les entreprises individuelles qui souhaitent utiliser ce régime adapté doivent adresser une demande à la commission paritaire.

Art. 11. Le paiement de la prime de mobilité a lieu en même temps que le remboursement des frais de déplacement.

HOOFDSTUK II. — *Vergoeding bij openbaar vervoer*

Art. 2. De werknemers die gebruik maken van om het even welk gemeenschappelijk openbaar vervoer hebben recht ten laste van de werkgever op de terugbetaling van de gedragen kosten aan 100 pct. en dit voor de afstand afgelegd door de gemeenschappelijke vervoerdienst, tussen de woonplaats en de werkplaats.

HOOFDSTUK III. — *Fietsvergoeding*

Art. 3. De werknemers die voor het woon-werkverkeer gebruik maken van de fiets hebben recht, ten laste van de werkgever, op een vergoeding van 0,22 EUR per kilometer.

HOOFDSTUK IV. — *Vergoeding voor andere vervoermiddelen*

Art. 4. De werknemers die woonachtig zijn op 5 km en meer van de werkplaats, en die gebruik maken van andere dan in artikelen 2 en 3 bedoelde vervoermiddelen, hebben per begonnen arbeidsdag eveneens recht, ten laste van de werkgever, op een terugbetaling van de gedragen kosten. Deze terugbetaling bedraagt per begonnen arbeidsdag 65 pct. van 1/65 van de effectieve prijs aan 139 pct. voor de driemaandelijkse treinkaart en dit voor de afgelegde afstand tussen de woonplaats en de werkplaats. Er is een maximum van 5/65 per week en 65/65 per drie maanden.

De tabellen met de effectieve bedragen vanaf 1 januari 2017 alsook vanaf 1 februari 2017 zijn opgenomen als bijlage bij deze collectieve arbeidsovereenkomst.

Voor de berekening van de afstand wordt het aantal kilometers langs de baan in aanmerking genomen, berekend van de werkplaats tot de woonplaats.

Art. 5. Wanneer werknemers via carpooling naar het werk komen wordt onder de volgende voorwaarden de tussenkomst in het sociaal abonnement gebracht op 100 pct., op de volgende voorwaarden :

- er zijn tenminste 3 werknemers die carpooling doen;
- de carpooling gebeurt permanent gedurende het ganse jaar;
- de organisatie van het collectief vervoer is fiscaal aftrekbaar in hoofde van de werkgever a rato van 120 pct.

Art. 6. De terugbetaling van de gedragen kosten, waarvan sprake in de artikelen 2, 3, 4 en 5, geschiedt minstens om de maand.

Art. 7. Onverminderd de regelingen vastgesteld bij de artikelen 2, 3, 4 en 5, blijven de gunstiger voorwaarden inzake vervoer en de terugbetaling van vervoerskosten die op het vlak van de onderneming bestaan, behouden.

HOOFDSTUK V. — *Mobiliteitsvergoeding*

Art. 8. Wanneer de werkmans, in opdracht van de werkgever, zich van de zetel van de onderneming, het werkhuis, de werkplaats of een ander door de werkgever aangeduide plaats naar een andere werkplaats moet begeven, worden deze verplaatsingskosten volledig door de werkgever gedragen, ongeacht het gebruikt vervoermiddel en de af te leggen afstand.

Art. 9. De vergoeding van de verplaatsingen van de woonplaats rechtstreeks naar de plaats van tewerkstelling wordt aangevuld door een mobiliteitspremie van 0,0538 EUR per effectief afgelegde kilometer (zowel heen als terug).

Het bedrag van de mobiliteitspremie wordt geïndexeerd volgens dezelfde regels als deze die gelden voor de indexering van de lonen, beperkt tot het geldende plafond voor de sociale zekerheid en de fiscaliteit.

Voor wat werven of werken betreft die op een afstand van meer dan 45 km gelegen zijn van de zetel van de onderneming, zal de mobiliteitsvergoeding die aan de chauffeur wordt toegekend, verhoogd worden met 20 pct.

De werkgever is vrijgesteld van de betaling van de mobiliteitspremie indien de verplaatsing gebeurt gedurende de tijd tijdens dewelke het personeel ter beschikking is van de werkgever.

Art. 10. Voor ondernemingen die dicht bij de zetel van de onderneming een collectieve parkeerplaats ter beschikking stellen waarvan de werknemers op vrijwillige basis kunnen gebruik maken, wordt het traject van de parkeerplaats naar werk en terug door de mobiliteitsvergoeding gedekt. Individuele ondernemingen die van deze aangepaste regeling gebruik willen maken dienen een aanvraag te richten aan het paritair comité.

Art. 11. Het betalen van de mobiliteitspremie gebeurt gelijktijdig met de terugbetaling van de verplaatsingskosten.

CHAPITRE VI. — *Validité*

Art. 12. La présente convention collective de travail sort ses effets le 1^{er} janvier 2017 et est conclue pour une durée indéterminée.

Elle remplace la convention collective de travail n° 132770 du 4 février 2016 relative à la fixation de l'intervention des employeurs dans les frais de transport des travailleurs (parcs et jardins).

Elle peut être dénoncée par chacune des parties signataires moyennant un préavis de trois mois, notifié par lettre recommandée à la poste, adressée au président de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 22 octobre 2017.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Annexe à la convention collective de travail du 16 mars 2017, conclue au sein de la Commission paritaire pour les entreprises horticoles, relative au remplacement de la convention collective de travail n° 132770 du 4 février 2016 fixant l'intervention des employeurs dans les frais de transport des travailleurs (parcs et jardins) et à la restauration des dispositions de la convention collective de travail n° 121730 du 14 mars 2014

HOOFDSTUK VI. — *Geldigheid*

Art. 12. Deze collectieve arbeidsovereenkomst heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2017 en is gesloten voor een onbepaalde duur.

Zij vervangt de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 132770 van 4 februari 2016 tot vaststelling van de werkgeversbijdrage in de vervoerskosten van de werknemers (parken en tuinen).

Zij kan door elk van de ondertekenende partijen worden opgezegd met een opzeg van drie maanden, betekend bij een ter post aangetekende brief, gericht aan de voorzitter van het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2017.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

Bijlage aan de collectieve arbeidsovereenkomst van 16 maart 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het tuinbouwbedrijf, betreffende de vervanging van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 132770 van 4 februari 2016 tot vaststelling van de werkgeversbijdrage in de vervoerskosten van de werknemers (parken en tuinen) en de restauratie van de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 121730 van 14 maart 2014

Patronale tussenkomst vanaf 1 januari 2017				
Intervention patronale à partir du 1 ^{er} janvier 2017				
Afstand in km	Driemaandelijks abonnement aan 100 pct.	Driemaandelijks abonnement aan 139 pct.	Eigen vervoer Terugbetaling aan 65 pct.	
			Per maand	Per dag
Distance km	Carte trimestrielle à 100 p.c.	Carte trimestrielle à 139 p.c.	Autre moyen de transport Intervention à 65 p.c.	
			Par mois	Par jour
5	111,00 EUR	154,29 EUR	33,43 EUR	1,54 EUR
6	118,00 EUR	164,02 EUR	35,54 EUR	1,64 EUR
7	125,00 EUR	173,75 EUR	37,65 EUR	1,74 EUR
8	132,00 EUR	183,48 EUR	39,75 EUR	1,83 EUR
9	139,00 EUR	193,21 EUR	41,86 EUR	1,93 EUR
10	147,00 EUR	204,33 EUR	44,27 EUR	2,04 EUR
11	154,00 EUR	214,06 EUR	46,38 EUR	2,14 EUR
12	161,00 EUR	223,79 EUR	48,49 EUR	2,24 EUR
13	168,00 EUR	233,52 EUR	50,60 EUR	2,34 EUR
14	175,00 EUR	243,25 EUR	52,70 EUR	2,43 EUR
15	182,00 EUR	252,98 EUR	54,81 EUR	2,53 EUR
16	189,00 EUR	262,71 EUR	56,92 EUR	2,63 EUR
17	196,00 EUR	272,44 EUR	59,03 EUR	2,72 EUR
18	203,00 EUR	282,17 EUR	61,14 EUR	2,82 EUR
19	210,00 EUR	291,90 EUR	63,25 EUR	2,92 EUR
20	218,00 EUR	303,02 EUR	65,65 EUR	3,03 EUR
21	225,00 EUR	312,75 EUR	67,76 EUR	3,13 EUR
22	232,00 EUR	322,48 EUR	69,87 EUR	3,22 EUR
23	239,00 EUR	332,21 EUR	71,98 EUR	3,32 EUR
24	246,00 EUR	341,94 EUR	74,09 EUR	3,42 EUR
25	253,00 EUR	351,67 EUR	76,20 EUR	3,52 EUR
26	260,00 EUR	361,40 EUR	78,30 EUR	3,61 EUR
27	267,00 EUR	371,13 EUR	80,41 EUR	3,71 EUR
28	274,00 EUR	380,86 EUR	82,52 EUR	3,81 EUR
29	281,00 EUR	390,59 EUR	84,63 EUR	3,91 EUR
30	289,00 EUR	401,71 EUR	87,04 EUR	4,02 EUR

Patronale tussenkomst vanaf 1 januari 2017				
Intervention patronale à partir du 1 ^{er} janvier 2017				
Afstand in km	Driemaandelijks abonnement aan 100 pct.	Driemaandelijks abonnement aan 139 pct.	Eigen vervoer Terugbetaling aan 65 pct.	
			Per maand	Per dag
Distance km	Carte trimestrielle à 100 p.c.	Carte trimestrielle à 139 p.c.	Autre moyen de transport Intervention à 65 p.c.	
			Par mois	Par jour
31-33	300,00 EUR	417,00 EUR	90,35 EUR	4,17 EUR
34-36	318,00 EUR	442,02 EUR	95,77 EUR	4,42 EUR
37-39	335,00 EUR	465,65 EUR	100,89 EUR	4,66 EUR
40-42	352,00 EUR	489,28 EUR	106,01 EUR	4,89 EUR
43-45	370,00 EUR	514,30 EUR	111,43 EUR	5,14 EUR
46-48	387,00 EUR	537,93 EUR	116,55 EUR	5,38 EUR
49-51	405,00 EUR	562,95 EUR	121,97 EUR	5,63 EUR
52-54	417,00 EUR	579,63 EUR	125,59 EUR	5,80 EUR
55-57	430,00 EUR	597,70 EUR	129,50 EUR	5,98 EUR
58-60	442,00 EUR	614,38 EUR	133,12 EUR	6,14 EUR
61-65	459,00 EUR	638,01 EUR	138,24 EUR	6,38 EUR
66-70	479,00 EUR	665,81 EUR	144,26 EUR	6,66 EUR
71-75	500,00 EUR	695,00 EUR	150,58 EUR	6,95 EUR
76-80	521,00 EUR	724,19 EUR	156,91 EUR	7,24 EUR
81-85	541,00 EUR	751,99 EUR	162,93 EUR	7,52 EUR
86-90	562,00 EUR	781,18 EUR	169,26 EUR	7,81 EUR
91-95	583,00 EUR	810,37 EUR	175,58 EUR	8,10 EUR
96-100	603,00 EUR	838,17 EUR	181,60 EUR	8,38 EUR
101-105	624,00 EUR	867,36 EUR	187,93 EUR	8,67 EUR
106-110	645,00 EUR	896,55 EUR	194,25 EUR	8,97 EUR
111-115	665,00 EUR	924,35 EUR	200,28 EUR	9,24 EUR
116-120	686,00 EUR	953,54 EUR	206,60 EUR	9,54 EUR
121-125	707,00 EUR	982,73 EUR	212,92 EUR	9,83 EUR
126-130	727,00 EUR	1 010,53 EUR	218,95 EUR	10,11 EUR
131-135	748,00 EUR	1 039,72 EUR	225,27 EUR	10,40 EUR
136-140	769,00 EUR	1 068,91 EUR	231,60 EUR	10,69 EUR
141-145	790,00 EUR	1 098,10 EUR	237,92 EUR	10,98 EUR
146-150	818,00 EUR	1 137,02 EUR	246,35 EUR	11,37 EUR
151-155	831,00 EUR	1 155,09 EUR	250,27 EUR	11,55 EUR
156-160	852,00 EUR	1 184,28 EUR	256,59 EUR	11,84 EUR

Patronale tussenkomst vanaf 1 februari 2017				
Intervention patronale à partir du 1 ^{er} février 2017				
Afstand in km	Driemaandelijks abonnement aan 100 pct.	Driemaandelijks abonnement aan 139 pct.	Eigen vervoer Terugbetaling aan 65 pct.	
			Per maand	Per dag
Distance km	Carte trimestrielle à 100 p.c.	Carte trimestrielle à 139 p.c.	Autre moyen de transport Intervention à 65 p.c.	
			Par mois	Par jour
5	115,00 EUR	159,85 EUR	34,63 EUR	1,60 EUR
6	122,00 EUR	169,58 EUR	36,74 EUR	1,70 EUR
7	130,00 EUR	180,70 EUR	39,15 EUR	1,81 EUR
8	137,00 EUR	190,43 EUR	41,26 EUR	1,90 EUR
9	144,00 EUR	200,16 EUR	43,37 EUR	2,00 EUR

Patronale tussenkomst vanaf 1 februari 2017				
Intervention patronale à partir du 1 ^{er} février 2017				
Afstand in km	Driemaandelijks abonnement aan 100 pct.	Driemaandelijks abonnement aan 139 pct.	Eigen vervoer Terugbetaling aan 65 pct.	
			Per maand	Per dag
Distance km	Carte trimestrielle à 100 p.c.	Carte trimestrielle à 139 p.c.	Autre moyen de transport Intervention à 65 p.c.	
			Par mois	Par jour
10	152,00 EUR	211,28 EUR	45,78 EUR	2,11 EUR
11	159,00 EUR	221,01 EUR	47,89 EUR	2,21 EUR
12	166,00 EUR	230,74 EUR	49,99 EUR	2,31 EUR
13	174,00 EUR	241,86 EUR	52,40 EUR	2,42 EUR
14	181,00 EUR	251,59 EUR	54,51 EUR	2,52 EUR
15	188,00 EUR	261,32 EUR	56,62 EUR	2,61 EUR
16	196,00 EUR	272,44 EUR	59,03 EUR	2,72 EUR
17	203,00 EUR	282,17 EUR	61,14 EUR	2,82 EUR
18	210,00 EUR	291,90 EUR	63,25 EUR	2,92 EUR
19	218,00 EUR	303,02 EUR	65,65 EUR	3,03 EUR
20	225,00 EUR	312,75 EUR	67,76 EUR	3,13 EUR
21	232,00 EUR	322,48 EUR	69,87 EUR	3,22 EUR
22	240,00 EUR	333,60 EUR	72,28 EUR	3,34 EUR
23	247,00 EUR	343,33 EUR	74,39 EUR	3,43 EUR
24	254,00 EUR	353,06 EUR	76,50 EUR	3,53 EUR
25	262,00 EUR	364,18 EUR	78,91 EUR	3,64 EUR
26	269,00 EUR	373,91 EUR	81,01 EUR	3,74 EUR
27	276,00 EUR	383,64 EUR	83,12 EUR	3,84 EUR
28	284,00 EUR	394,76 EUR	85,53 EUR	3,95 EUR
29	291,00 EUR	404,49 EUR	87,64 EUR	4,04 EUR
30	298,00 EUR	414,22 EUR	89,75 EUR	4,14 EUR
31-33	310,00 EUR	430,90 EUR	93,36 EUR	4,31 EUR
34-36	328,00 EUR	455,92 EUR	98,78 EUR	4,56 EUR
37-39	346,00 EUR	480,94 EUR	104,20 EUR	4,81 EUR
40-42	364,00 EUR	505,96 EUR	109,62 EUR	5,06 EUR
43-45	382,00 EUR	530,98 EUR	115,05 EUR	5,31 EUR
46-48	400,00 EUR	556,00 EUR	120,47 EUR	5,56 EUR
49-51	418,00 EUR	581,02 EUR	125,89 EUR	5,81 EUR
52-54	431,00 EUR	599,09 EUR	129,80 EUR	5,99 EUR
55-57	444,00 EUR	617,16 EUR	133,72 EUR	6,17 EUR
58-60	457,00 EUR	635,23 EUR	137,63 EUR	6,35 EUR
61-65	474,00 EUR	658,86 EUR	142,75 EUR	6,59 EUR
66-70	495,00 EUR	688,05 EUR	149,08 EUR	6,88 EUR
71-75	517,00 EUR	718,63 EUR	155,70 EUR	7,19 EUR
76-80	538,00 EUR	747,82 EUR	162,03 EUR	7,48 EUR
81-85	560,00 EUR	778,40 EUR	168,65 EUR	7,78 EUR
86-90	581,00 EUR	807,59 EUR	174,98 EUR	8,08 EUR
91-95	602,00 EUR	836,78 EUR	181,30 EUR	8,37 EUR
96-100	624,00 EUR	867,36 EUR	187,93 EUR	8,67 EUR
101-105	645,00 EUR	896,55 EUR	194,25 EUR	8,97 EUR
106-110	667,00 EUR	927,13 EUR	200,88 EUR	9,27 EUR
111-115	688,00 EUR	956,32 EUR	207,20 EUR	9,56 EUR
116-120	709,00 EUR	985,51 EUR	213,53 EUR	9,86 EUR
121-125	731,00 EUR	1 016,09 EUR	220,15 EUR	10,16 EUR

Patronale tussenkomst vanaf 1 februari 2017				
Intervention patronale à partir du 1 ^{er} février 2017				
Afstand in km	Driemaandelijks abonnement aan 100 pct.	Driemaandelijks abonnement aan 139 pct.	Eigen vervoer Terugbetaling aan 65 pct.	
			Per maand	Per dag
Distance km	Carte trimestrielle à 100 p.c.	Carte trimestrielle à 139 p.c.	Autre moyen de transport Intervention à 65 p.c.	
			Par mois	Par jour
126-130	752,00 EUR	1 045,28 EUR	226,48 EUR	10,45 EUR
131-135	773,00 EUR	1 074,47 EUR	232,80 EUR	10,74 EUR
136-140	795,00 EUR	1 105,05 EUR	239,43 EUR	11,05 EUR
141-145	816,00 EUR	1 134,24 EUR	245,75 EUR	11,34 EUR
146-150	846,00 EUR	1 175,94 EUR	254,79 EUR	11,76 EUR

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 22 octobre 2017.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2017.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

**SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE**

[2017/204609]

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 15 juin 2017, conclue au sein de la Commission paritaire de l'agriculture, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58/59 ans avec 40 ans de carrière (1)

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

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire de l'agriculture;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 15 juin 2017, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire de l'agriculture, relative au régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58/59 ans avec 40 ans de carrière.

Art. 2. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

—
Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :
Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG**

[2017/204609]

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017, gesloten in het Paritair Comité voor de landbouw, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag vanaf 58/59 jaar met 40 jaar loopbaan (1)

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor de landbouw;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017, gesloten in het Paritair Comité voor de landbouw, betreffende het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag vanaf 58/59 jaar met 40 jaar loopbaan.

Art. 2. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
K. PEETERS

—
Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :
Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Annexe

Commission paritaire de l'agriculture*Convention collective de travail du 15 juin 2017*

Régime de chômage avec complément d'entreprise à partir de 58/59 ans avec 40 ans de carrière (Convention enregistrée le 27 juillet 2017 sous le numéro 140656/CO/144)

CHAPITRE I^{er}. — *Champ d'application*

Article 1^{er}. § 1^{er}. La présente convention collective de travail est d'application aux employeurs et aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Commission paritaire de l'agriculture.

§ 2. Par "travailleurs" sont visés : les ouvriers et les ouvrières.

CHAPITRE II. *Base juridique*

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue en exécution de :

- l'article 3, § 7 de l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 8 juin 2007);

- l'article 16, § 5 de l'arrêté royal du 30 décembre 2014 modifiant l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 31 décembre 2014);

- l'arrêté royal du 30 janvier 2017 modifiant l'arrêté royal du 3 mai 2007 fixant le régime de chômage avec complément d'entreprise (*Moniteur belge* du 13 février 2017);

- la convention collective de travail n° 17 (enregistrée le 31 décembre 1974 sous le numéro 3107/CO/CNT) adaptée, conclue au sein du Conseil national du travail le 19 décembre 1974, instituant un régime d'indemnité complémentaire pour certains travailleurs âgés, en cas de licenciement, sauf en cas de motif grave au sens de la législation sur les contrats de travail, et tenant compte de la procédure de concertation prévue dans la convention collective de travail susmentionnée;

- la convention collective de travail n° 124 conclue au sein du Conseil national du travail le 21 mars 2017, instituant un régime de complément d'entreprise pour certains travailleurs âgés licenciés, ayant une carrière longue;

- la convention collective de travail n° 125 conclue au sein du Conseil national du travail le 21 mars 2017, fixant à titre interprofessionnel, pour 2017-2018, l'âge à partir duquel un régime de chômage avec complément d'entreprise peut être octroyé à certains travailleurs âgés licenciés, ayant une carrière longue.

CHAPITRE III. — *Conditions d'âge et d'ancienneté*

Art. 3. Les travailleurs ont droit à une indemnité complémentaire aux conditions suivantes :

- pour la période du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2017, le travailleur doit être licencié en 2017 et être âgé de 58 ans ou plus au 31 décembre 2017 au plus tard et au moment de la fin du contrat de travail. En outre, le travailleur doit prouver une carrière professionnelle de 40 ans en tant que salarié au moment de la fin de son contrat de travail;

- pour la période du 1^{er} janvier 2018 au 31 décembre 2018, le travailleur doit être licencié en 2018 et être âgé de 59 ans ou plus au 31 décembre 2018 au plus tard et au moment de la fin du contrat de travail. En outre, le travailleur doit prouver une carrière professionnelle de 40 ans en tant que salarié au moment de la fin de son contrat de travail;

- être licencié par l'employeur pour un motif autre que la faute grave.

Bijlage

Paritair Comité voor de landbouw*Collectieve arbeidsovereenkomst van 15 juni 2017*

Stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage vanaf 58/59 jaar met 40 jaar loopbaan (Overeenkomst geregistreerd op 27 juli 2017 onder het nummer 140656/CO/144)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. § 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en op de werknemers van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor de landbouw.

§ 2. Met "werknemers" worden de mannelijke en vrouwelijke arbeiders bedoeld.

HOOFDSTUK II. — *Rechtsgrond*

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt gesloten in uitvoering van :

- artikel 3, § 7 van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage (*Belgisch Staatsblad* van 8 juni 2007);

- artikel 16, § 5 van het koninklijk besluit van 30 december 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage (*Belgisch Staatsblad* van 31 december 2014);

- het koninklijk besluit van 30 januari 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 mei 2007 tot regeling van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage (*Belgisch Staatsblad* van 13 februari 2017);

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 (geregistreerd op 31 december 1974 onder het nummer 3107/CO/CNT) en haar aanpassingen, gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 19 december 1974, tot invoering van een regeling van aanvullende vergoeding ten gunste van sommige bejaarde werknemers indien zij worden ontslagen, behalve om een dringende reden in de zin van de wetgeving betreffende de arbeidsovereenkomsten en rekening houdend met de in voornoemde collectieve arbeidsovereenkomst overlegprocedure;

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 124 gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 21 maart 2017, tot invoering van een stelsel van bedrijfstoelage voor sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen;

- de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 125 gesloten in de Nationale Arbeidsraad op 21 maart 2017, tot vaststelling op interprofessioneel niveau, voor 2017-2018, van de leeftijd vanaf welke een stelsel van werkloosheid met bedrijfstoelage kan worden toegekend aan sommige oudere werknemers met een lange loopbaan die worden ontslagen.

HOOFDSTUK III. — *Leeftijds- en loopbaanvoorwaarden*

Art. 3. De werknemers hebben recht op een aanvullende vergoeding op volgende voorwaarden :

- voor de periode van 1 januari 2017 tot 31 december 2017 moet de werknemer ontslagen worden in 2017 en 58 jaar of ouder zijn uiterlijk op 31 december 2017 en op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst. Bovendien moet de werknemer op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst een beroepsloopbaan van 40 jaar als loontrekkende kunnen bewijzen;

- voor de periode van 1 januari 2018 tot 31 december 2018 moet de werknemer ontslagen worden in 2018 en 59 jaar of ouder zijn uiterlijk op 31 december 2018 en op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst. Bovendien moet de werknemer op het ogenblik van de beëindiging van de arbeidsovereenkomst een beroepsloopbaan van 40 jaar als loontrekkende kunnen bewijzen;

- ontslagen zijn door de werkgever om een andere reden dan een dringende reden.

CHAPITRE IV. — *Indemnité complémentaire*

Art. 4. Les travailleurs visés à l'article 3 ont droit après leur licenciement, pour un motif autre que la faute grave, à une indemnité complémentaire à charge du "Fonds social et de garantie pour l'agriculture", institué par la convention collective de travail du 18 mai 1995, n° 3827, instituant un fonds de sécurité d'existence et fixant ses statuts. Cette indemnité complémentaire est octroyée à partir du moment où le délai de préavis légal vient à expiration et elle s'applique jusqu'à l'âge légal de la pension.

Art. 5. L'indemnité complémentaire est égale à 75 p.c. de la différence entre le salaire net mensuel de référence et l'allocation de chômage et est calculée et adaptée conformément aux dispositions de la convention collective de travail n° 17 du Conseil national du travail.

Art. 6. Le "Fonds social et de garantie pour l'agriculture" prend l'administration à sa charge et paie l'indemnité complémentaire visée à l'article 4, y compris les cotisations spéciales mensuelles à charge de l'employeur.

Art. 7. Les articles 4 à 6 de cette convention collective de travail ne sont d'application que pour les travailleurs qui ont été liés sans interruption pendant les deux ans précédant le chômage avec complément d'entreprise par un contrat de travail à un employeur ressortissant à la Commission paritaire de l'agriculture.

Art. 8. Sans préjudice de l'article 5 de la présente convention collective de travail, l'indemnité complémentaire sera calculée par le "Fonds social et de garantie pour l'agriculture" sur la base de la moyenne des rémunérations perçues par le travailleur pendant les douze mois précédant son chômage avec complément d'entreprise, et non pas sur la base de la rémunération du mois de référence.

Art. 9. Le conseil d'administration du "Fonds social et de garantie pour l'agriculture" fixe les modalités pratiques concernant l'exécution de la présente convention.

Art. 10. Pour les travailleurs bénéficiant d'une réduction des prestations de travail à mi-temps ou à quatre cinquièmes, et qui entrent dans le régime de chômage avec complément d'entreprise, l'indemnité complémentaire est calculée sur la base du salaire mensuel brut que le travailleur aurait gagné s'il n'avait pas réduit ses prestations de travail et sur la base des allocations de chômage correspondant au régime de travail avant la prise du crédit-temps.

Art. 11. Les travailleurs qui entrent dans le régime du chômage avec complément d'entreprise doivent être remplacés conformément au chapitre V de l'arrêté royal du 3 mai 2007 mentionné ci-dessus. Les sanctions qui découlent du non-respect par l'employeur des obligations légales en matière de chômage avec complément d'entreprise restent entièrement à charge des employeurs individuels.

CHAPITRE V. — *Validité - Durée*

Art. 12. La présente convention collective de travail entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017. Elle cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2018.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 22 octobre 2017.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

HOOFDSTUK IV. — *Aanvullende vergoeding*

Art. 4. De werknemers bedoeld in artikel 3 hebben na ontslag, om een andere reden dan een dringende reden, recht op een aanvullende vergoeding ten laste van het "Waarborg- en Sociaal Fonds voor de landbouw", opgericht bij collectieve arbeidsovereenkomst van 18 mei 1995, nr. 3827, tot oprichting van een fonds voor bestaanszekerheid en tot vaststelling van zijn statuten. Die aanvullende vergoeding wordt toegekend vanaf het einde van de wettelijke opzeggingstermijn tot aan de pensioengerechtigde leeftijd.

Art. 5. De aanvullende vergoeding is gelijk aan 75 pct. van het verschil tussen het netto referentemaandloon en de werkloosheidsuitkering en wordt berekend en aangepast overeenkomstig de bepalingen van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 17 van de Nationale Arbeidsraad.

Art. 6. Het "Waarborg- en Sociaal Fonds voor de landbouw" neemt de administratie op zich en betaalt de in artikel 4 bedoelde aanvullende vergoeding, met inbegrip van de bijzondere maandelijkse werkgeversbijdragen.

Art. 7. De artikelen 4 tot en met 6 van deze collectieve arbeidsovereenkomst zijn slechts van toepassing voor de werknemers die gedurende de twee jaren voorafgaand aan hun werkloosheid met bedrijfs- toeslag onafgebroken door een arbeidsovereenkomst verbonden zijn geweest met een werkgever die onder het Paritair Comité voor de landbouw ressorteert.

Art. 8. Onverminderd artikel 5 van deze collectieve arbeidsovereenkomst, wordt de aanvullende vergoeding door het "Waarborg- en Sociaal Fonds voor de landbouw" berekend op basis van het gemiddelde van de lonen die de werknemer heeft ontvangen gedurende de twaalf maanden voorafgaand aan zijn werkloosheid met bedrijfstoeslag en niet op basis van het loon van de referentemaand.

Art. 9. De raad van beheer van het "Waarborg- en Sociaal Fonds voor de landbouw" stelt de praktische modaliteiten vast met betrekking tot de uitvoering van deze overeenkomst.

Art. 10. Voor de werknemers die een vermindering van de arbeidsprestaties genieten tot een halftijdse betrekking of tot een vier vijfde betrekking, en die overstappen in het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag, wordt de aanvullende vergoeding berekend op basis van het bruto maandloon dat de werknemer zou verdienen indien hij zijn arbeidsprestaties niet zou verminderd hebben en de werkloosheidsuitkeringen overeenstemmend met het arbeidsregime in voege vóór de aanvang van het tijdskrediet.

Art. 11. De werknemers die gebruik maken van het stelsel van werkloosheid met bedrijfstoeslag dienen vervangen te worden overeenkomstig hoofdstuk V van bovenvermeld koninklijk besluit van 3 mei 2007. De sancties die voortvloeien uit het niet-eerbiedigen door de werkgevers van de wettelijke verplichtingen inzake werkloosheid met bedrijfstoeslag, vallen geheel ten laste van de individuele werkgevers.

HOOFDSTUK V. — *Geldigheid - Duur*

Art. 12. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 januari 2017. Zij houdt op van kracht te zijn op 31 december 2018.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2017.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2017/204429]

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 31 mai 2017, conclue au sein de la Commission paritaire du spectacle, en application de la convention collective de travail n° 127 du 21 mars 2017 du Conseil national de travail, fixant, pour 2017-2018, le cadre interprofessionnel de l'abaissement à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations (crédit-temps) pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration (1)

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire du spectacle;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 31 mai 2017, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire du spectacle, en application de la convention collective de travail n° 127 du 21 mars 2017 du Conseil national de travail, fixant, pour 2017-2018, le cadre interprofessionnel de l'abaissement à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations (crédit-temps) pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

Art. 2. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

Annexe

Commission paritaire du spectacle

Convention collective de travail du 31 mai 2017

Application de la convention collective de travail n° 127 du 21 mars 2017 du Conseil national de travail, fixant, pour 2017-2018, le cadre interprofessionnel de l'abaissement à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations (crédit-temps) pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration (Convention enregistrée le 19 juin 2017 sous le numéro 139982/CO/304)

Article 1^{er}. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs ressortissant à la Commission paritaire du spectacle.

Par "travailleurs" on entend : le personnel ouvrier et employé, masculin et féminin.

Art. 2. La présente convention collective de travail est formellement conclue en application de la convention collective de travail n° 127 du 21 mars 2017 du Conseil national du travail, fixant, pour 2017-2018, le cadre interprofessionnel de l'abaissement à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2017/204429]

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 31 mei 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het gemakkelijkheidsbedrijf, in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 127 van 21 maart 2017 van de Nationale Arbeidsraad, tot vaststelling, voor 2017-2018, van het interprofessioneel kader voor de verlaging van de leeftijdsgrens naar 55 jaar, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen (tijdscrediet) voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering (1)

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor het gemakkelijkheidsbedrijf;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 31 mei 2017, gesloten in het Paritair Comité voor het gemakkelijkheidsbedrijf, in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 127 van 21 maart 2017 van de Nationale Arbeidsraad, tot vaststelling, voor 2017-2018, van het interprofessioneel kader voor de verlaging van de leeftijdsgrens naar 55 jaar, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen (tijdscrediet) voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

Art. 2. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
K. PEETERS

Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Bijlage

Paritair Comité voor het gemakkelijkheidsbedrijf

Collectieve arbeidsovereenkomst van 31 mei 2017

Toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 127 van 21 maart 2017 van de Nationale Arbeidsraad, tot vaststelling, voor 2017-2018, van het interprofessioneel kader voor de verlaging van de leeftijdsgrens naar 55 jaar, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen (tijdscrediet) voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering (Overeenkomst geregistreerd op 19 juni 2017 onder het nummer 139982/CO/304)

Artikel 1. Deze collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers van de instellingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor het gemakkelijkheidsbedrijf.

Onder "werknemers" wordt verstaan : het mannelijk en vrouwelijk werklieden- en bediendepersoneel.

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt uitdrukkelijk gesloten in toepassing van de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 127 van 21 maart 2017, gesloten in de Nationale Arbeidsraad, tot vaststelling, voor 2017-2018, van het interprofessioneel kader voor de verlaging van de leeftijdsgrens naar 55 jaar, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

Art. 3. Les modalités et conditions d'application en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration, sont celles reprises dans la convention collective de travail n° 127 du 21 mars 2017 du Conseil national du travail, fixant, pour 2017-2018, le cadre interprofessionnel de l'abaissement à 55 ans de la limite d'âge en ce qui concerne l'accès au droit aux allocations pour un emploi de fin de carrière, pour les travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration.

Pour l'application de cette convention, on entend par "travailleurs qui ont une carrière longue, qui exercent un métier lourd ou qui sont occupés dans une entreprise en difficultés ou en restructuration": les travailleurs qui répondent aux conditions déterminées à l'article 6, § 5, 1°, 2° et 3° de l'arrêté royal du 12 décembre 2001, modifié par l'article 4 de l'arrêté royal du 30 décembre 2014.

Art. 4. La présente convention est conclue pour une durée déterminée. Elle entre en vigueur le 1^{er} janvier 2017 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2018.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 22 octobre 2017.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

Art. 3. De toepassingsmodaliteiten en -voorwaarden voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen betreft voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering, zijn deze zoals ze opgenomen zijn in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 127 van 21 maart 2017, gesloten in de Nationale Arbeidsraad, tot vaststelling, voor 2017-2018, van het interprofessioneel kader voor de verlaging van de leeftijdsgrens naar 55 jaar, voor wat de toegang tot het recht op uitkeringen voor een landingsbaan betreft, voor werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering.

Voor de toepassing van deze overeenkomst wordt onder "werknemers met een lange loopbaan, zwaar beroep of uit een onderneming in moeilijkheden of herstructurering" verstaan: de werknemers die voldoen aan de voorwaarden zoals bepaald in artikel 6, § 5, 1°, 2° en 3° van het koninklijk besluit van 12 december 2001, zoals gewijzigd door artikel 4 van het koninklijk besluit van 30 december 2014.

Art. 4. Deze overeenkomst is gesloten voor bepaalde tijd. Zij heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2017 en treedt buiten werking op 31 december 2018.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2017.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2017/204485]

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal rendant obligatoire la convention collective de travail du 21 janvier 2016, conclue au sein de la Commission paritaire pour les attractions touristiques, relative au statut de la délégation syndicale (1)

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

Vu la loi du 5 décembre 1968 sur les conventions collectives de travail et les commissions paritaires, notamment l'article 28;

Vu la demande de la Commission paritaire pour les attractions touristiques;

Sur la proposition du Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Est rendue obligatoire la convention collective de travail du 21 janvier 2016, reprise en annexe, conclue au sein de la Commission paritaire pour les attractions touristiques, relative au statut de la délégation syndicale.

Art. 2. Le ministre qui a l'Emploi dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

—
Note

(1) Référence au *Moniteur belge* :

Loi du 5 décembre 1968, *Moniteur belge* du 15 janvier 1969.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2017/204485]

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit waarbij algemeen verbindend wordt verklaard de collectieve arbeidsovereenkomst van 21 januari 2016, gesloten in het Paritair Comité voor toeristische attracties, betreffende het statuut van de syndicale afvaardiging (1)

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

Gelet op de wet van 5 december 1968 betreffende de collectieve arbeidsovereenkomsten en de paritaire comités, inzonderheid op artikel 28;

Gelet op het verzoek van het Paritair Comité voor toeristische attracties;

Op de voordracht van de Minister van Werk,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Algemeen verbindend wordt verklaard de als bijlage overgenomen collectieve arbeidsovereenkomst van 21 januari 2016, gesloten in het Paritair Comité voor toeristische attracties, betreffende het statuut van de syndicale afvaardiging.

Art. 2. De minister bevoegd voor Werk is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Werk,
K. PEETERS

—
Nota

(1) Verwijzing naar het *Belgisch Staatsblad* :

Wet van 5 december 1968, *Belgisch Staatsblad* van 15 januari 1969.

Annexe

Commission paritaire pour les attractions touristiques*Convention collective de travail du 21 janvier 2016*

Statut de la délégation syndicale
(Convention enregistrée le 25 avril 2016
sous le numéro 132779/CO/333)

CHAPITRE I^{er}. — *Champ d'application*

Article 1^{er}. La présente convention collective de travail s'applique aux employeurs et aux travailleurs des entreprises ressortissant à la Commission paritaire pour les attractions touristiques qui occupent en moyenne au moins 50 travailleurs (ETP).

Pour l'application de la présente convention collective de travail, il y a lieu d'entendre par "travailleurs": les travailleurs masculins et féminins.

Pour le calcul du nombre moyen de travailleurs, mentionné au premier alinéa, il y a lieu d'entendre par "entreprise": l'entité juridique ou l'unité technique d'exploitation telle que visée dans le cadre de la loi d'août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail.

Pour le calcul du nombre moyen de travailleurs, mentionné au premier alinéa, il y a lieu d'entendre par "travailleur": toute personne liée à l'entreprise par un contrat de travail.

Ne sont pas considérés comme "travailleur":

- le travailleur lié par un contrat de remplacement conclu conformément aux dispositions de l'article 11^{ter} de la loi du 3 juillet 1978 relative aux contrats de travail;

- le travailleur qui remplace un travailleur dont le contrat de travail est complètement suspendu dans le cadre du système de crédit-temps, visé à la convention collective de travail n° 103, conclue au sein du Conseil national du travail;

- les étudiants.

La moyenne de travailleurs, mentionnée au premier alinéa, se calcule sur la base du nombre moyen de travailleurs occupés en équivalents temps plein sur la base du bilan social de l'exercice qui précède la demande d'institution d'une délégation syndicale, conformément à l'article 7, alinéa 3 de la présente convention collective de travail. Pour les nouvelles entreprises et les entreprises existantes qui ne déposent pas les comptes avec bilan social, l'employeur fournit l'information au président de la commission paritaire pour le comptage.

CHAPITRE II. — *Principes généraux*

Art. 2. La présente convention collective de travail est conclue entre les organisations représentatives de travailleurs et d'employeurs représentées à la Commission paritaire pour les attractions touristiques, en exécution et conformément à la convention collective de travail, intervenue le 24 mai 1971 au sein du Conseil national du travail, concernant le statut des délégations syndicales du personnel des entreprises.

Elle règle les principes essentiels concernant la compétence et les modalités de fonctionnement des délégations syndicales du personnel pour les entreprises dépendant de ladite commission paritaire.

Art. 3. Les employeurs reconnaissent que les membres de leur personnel, syndiqués auprès de l'une des organisations représentatives de travailleurs signataires, soient représentés auprès d'eux par une délégation syndicale.

Art. 4. Les travailleurs reconnaissent la nécessité d'une autorité légitime des employeurs et mettent leur honneur à exécuter consciencieusement leur travail.

Les employeurs respectent la dignité des travailleurs et mettent leur honneur à les traiter avec justice. Ils s'engagent à ne porter, directement ou indirectement, aucune entrave à leur liberté d'association, ni au libre développement de leur organisation dans l'entreprise.

Art. 5. Les employeurs s'engagent à n'exercer aucune pression sur le personnel pour l'empêcher de se syndiquer et à ne pas consentir aux travailleurs non-syndiqués d'autres prérogatives qu'aux travailleurs syndiqués.

Bijlage

Paritair Comité voor toeristische attracties*Collectieve arbeidsovereenkomst van 21 januari 2016*

Statuut van de syndicale afvaardiging
(Overeenkomst geregistreerd op 25 april 2016
onder het nummer 132779/CO/333)

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied*

Artikel 1. De collectieve arbeidsovereenkomst is van toepassing op de werkgevers en de werknemers van de ondernemingen die ressorteren onder het Paritair Comité voor toeristische attracties, welke gemiddeld minstens 50 werknemers (FTE) tewerkstellen.

Voor de toepassing van deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt onder "werknemers" verstaan: de mannelijke en vrouwelijke werknemers.

Voor de berekening van het gemiddeld aantal werknemers, vermeld in het eerste lid, dient te worden verstaan onder "onderneming": de juridische entiteit of de technische bedrijfseenheid zoals bepaald in de wet van augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk.

Voor de berekening van het gemiddeld aantal werknemers, vermeld in het eerste lid, dient te worden verstaan onder "werknemer": iedere persoon die verbonden is met de onderneming door een arbeidsovereenkomst.

Worden niet als "werknemer" beschouwd:

- de werknemer die verbonden is door een vervangingsovereenkomst gesloten overeenkomstig artikel 11^{ter} van de wet van 3 juli 1978 betreffende de arbeidsovereenkomsten;

- de werknemer die een werknemer vervangt wiens arbeidsovereenkomst volledig geschorst is in het kader van het stelsel van tijdskrediet bedoeld in de collectieve arbeidsovereenkomst nr. 103 gesloten in de Nationale Arbeidsraad;

- de studenten.

Het gemiddeld aantal werknemers, vermeld in het eerste lid, wordt berekend op basis van het gemiddeld aantal werknemers tewerkgesteld in voltijdse equivalenten op basis van de sociale balans van het werkjaar dat de vraag tot oprichting van een syndicale afvaardiging voorafgaat, zoals voorzien in artikel 7, 3de lid van onderhavige collectieve arbeidsovereenkomst. Voor de nieuwe ondernemingen en de bestaande ondernemingen die geen rekeningen neerleggen met de sociale balans verschaft de werkgever de informatie aan de voorzitter van het paritair comité voor de telling.

HOOFDSTUK II. — *Algemene principes*

Art. 2. Deze collectieve arbeidsovereenkomst wordt aangegaan door de representatieve werknemers- en werkgeversorganisaties vertegenwoordigd in het Paritair Comité voor toeristische attracties, ter uitvoering van een overeenkomstig de op 24 mei 1971 in de Nationale Arbeidsraad tot stand gekomen collectieve arbeidsovereenkomst, betreffende het statuut van de syndicale afvaardigingen van het personeel der ondernemingen.

Zij bepaalt de essentiële principes betreffende de bevoegdheid en de werkingsmodaliteiten van de syndicale afvaardigingen van het personeel voor de ondernemingen welke van vermeld paritair comité afhangen.

Art. 3. De ondernemingshoofden erkennen dat de leden van hun personeel, die zijn aangesloten bij één van de ondertekenende representatieve werknemersorganisaties, bij hen zijn vertegenwoordigd door een syndicale afvaardiging.

Art. 4. De werknemers erkennen de noodzakelijkheid van een wettig gezag van de ondernemingshoofden en zij maken ervan een erepunt hun werk plichtsgetrouw uit te voeren.

De werkgevers eerbiedigen de waardigheid van de werknemers en zij maken ervan een erepunt hen met rechtvaardigheid te behandelen. Zij verbinden zich ertoe hun vrijheid van vereniging en de vrije ontplooiing van hun organisatie in de onderneming, direct of indirect, niet te hinderen.

Art. 5. De ondernemingshoofden verbinden zich ertoe geen enkele druk uit te oefenen op het personeel om hen te beletten bij een vakbond aan te sluiten en aan de niet-aangesloten werknemers geen andere voorrechten dan aan de aangesloten werknemers toe te kennen.

Art. 6. Les organisations représentatives de travailleurs, ainsi que les délégations syndicales, s'engagent à recommander à leurs membres d'exécuter consciencieusement leur travail, de témoigner en toutes circonstances, d'un esprit de justice, d'équité et de conciliation qui conditionne les bonnes relations sociales dans l'entreprise, d'observer les pratiques des relations paritaires conformes à l'esprit de la présente convention collective de travail et de ne pas entraver l'action de la direction de l'entreprise et de ses représentants aux différents échelons.

Les employeurs et les travailleurs s'engagent également à assurer le respect de la législation sociale, des conventions collectives de travail et du règlement de travail.

Les interlocuteurs sociaux s'engagent à ne pas utiliser abusivement la protection contre le licenciement des délégués syndicaux.

CHAPITRE III

Instauration et composition de la délégation syndicale

Art. 7. Seules les organisations représentatives de travailleurs reconnues visées à l'article 2 ayant des élus au conseil d'entreprise (CE) ou au comité pour la prévention et la protection au travail (CPPT) sont habilitées à présenter des candidats pour la désignation d'une délégation syndicale.

Elles se mettent d'accord entre elles, en recourant éventuellement à l'initiative conciliatrice du président de la commission paritaire, pour la désignation, dans les entreprises, d'une délégation syndicale commune, compte tenu du nombre de membres qu'elle doit comporter, et de celui qui revient à chaque organisation représentée, à raison de l'effectif de ses affiliés dans l'entreprise.

La demande d'institution d'une délégation syndicale doit être faite, par écrit, à l'employeur par au moins une des organisations représentatives de travailleurs reconnues ayant des élus au CE ou au CPPT.

Pour les entreprises où il n'existe pas encore de délégation syndicale au moment de la signature de la présente convention collective de travail, afin de valider la demande visée à l'alinéa précédent, 50 p.c. du personnel concerné de l'entreprise doit être affilié au moment de la demande d'institution d'une délégation syndicale telle que visée à l'alinéa précédent.

L'employeur doit réagir à cette demande dans un délai de 15 jours ouvrables.

Les délégués syndicaux sont proposés pour l'autorité dont ils devront disposer dans l'exercice de leur mandat et pour leur compétence, qui comporte une bonne connaissance de l'entreprise et de la branche d'activité et un esprit de travail et de dialogue conformément aux principes généraux prévues dans la convention collective de travail n° 5 et de la présente convention collective de travail.

L'employeur peut toujours s'opposer, pour des motifs sérieux, à la désignation ou au maintien d'un délégué.

Dans ce cas, l'employeur fait connaître les motifs d'opposition aux organisations représentatives de travailleurs en cause, dans les quinze jours ouvrables qui suivent la communication de la liste proposée.

En cas de désaccord entre les parties concernant l'instauration de la délégation syndicale, le différend est soumis au président de la commission paritaire qui tranche, après avoir entendu les parties, éventuellement assistées de leur conseil.

En cas de désaccord entre les parties concernant la désignation ou le maintien de délégués syndicaux, le différend est soumis au bureau de conciliation de la commission paritaire qui tranche, après avoir entendu les parties, éventuellement assistées de leur conseil.

Art. 8. Le nombre de délégués est fixé comme suit :

- dans les entreprises occupant de 50 à 99 travailleurs : 1 délégué effectif qui fait partie du conseil d'entreprise ou du comité pour la prévention et la protection du travail;

- dans les entreprises occupant de 100 à 249 travailleurs : 2 délégués effectifs qui font partie du conseil d'entreprise ou du comité pour la prévention et la protection du travail.

Art. 6. De representatieve werknemersorganisaties, evenals de syndicale afvaardigingen, verbinden zich ertoe hun aangeslotenen aan te bevelen hun werk gewetensvol uit te voeren, in alle omstandigheden blijft te geven van zin voor rechtvaardigheid, billijkheid en verzoening, welke bepalend zijn voor goede sociale verhoudingen in de onderneming, de praktijken van paritaire verhoudingen, welke met de geest van deze collectieve arbeidsovereenkomst stroken, na te leven en de actie van de directie van de onderneming en haar vertegenwoordigers van om het even welke rang, niet te belemmeren.

De werkgevers en de werknemers verbinden er zich eveneens toe de eerbiediging van de sociale wetgeving van de collectieve arbeidsovereenkomsten, alsmede van het arbeidsreglement, te verzekeren.

De sociale gesprekspartners engageren er zich toe geen misbruik te maken van de ontslagbescherming van de syndicaal afgevaardigden.

HOOFDSTUK III

Oprichting en samenstelling van de syndicale afvaardiging

Art. 7. Alleen de in artikel 2 bedoelde erkende representatieve werknemersorganisaties die gekozenen hebben in de ondernemingsraad (OR) of in het comité voor preventie en bescherming op het werk (CPBW) zijn gerechtigd om kandidaten voor te stellen voor de aanwijzing van een syndicale afvaardiging.

Zij stellen zich onderling akkoord, eventueel door beroep te doen op het verzoeningsinitiatief van de voorzitter van het paritair comité, voor de aanwijzing, in de ondernemingen, van een gemeenschappelijke syndicale afvaardiging, rekening houdend met het aantal leden dat zij moet omvatten en van het aan iedere vertegenwoordigde organisatie toekomend aantal in verhouding tot het effectief van haar aangeslotenen in de onderneming.

De vraag tot oprichting van een syndicale afvaardiging moet schriftelijk worden ingediend bij het ondernemingshoofd door ten minste één van de erkende representatieve werknemersorganisaties welke verkozenen zijn in de OR of het CPBW.

Voor de ondernemingen waar geen syndicale delegatie bestaat op het ogenblik van de ondertekening van deze collectieve arbeidsovereenkomst, teneinde de aanvraag zoals vermeld in de vorige alinea te valideren, dient 50 pct. van het betrokken personeel van de onderneming aangesloten te zijn op het ogenblik van de vraag tot oprichting van een syndicale afvaardiging bedoeld in het vorige lid.

Het ondernemingshoofd dient op deze vraag te reageren binnen een termijn van 15 werkdagen.

De syndicale afgevaardigden worden voorgesteld, rekening houdend met het gezag waarover zij moeten beschikken bij de uitoefening van hun mandaat en met hun bevoegdheid welke een goede kennis van de onderneming en van de bedrijfstak omvat en een geest van werkinzet en dialoog overeenkomstig de algemene principes zoals voorzien collectieve arbeidsovereenkomst nr. 5 en in deze collectieve arbeidsovereenkomst.

Het ondernemingshoofd mag zich steeds verzetten, uit hoofde van ernstige redenen, tegen de aanduiding of het behoud van een afgevaardigde.

In dit geval, laat het ondernemingshoofd aan de betrokken representatieve werknemersorganisaties de reden kennen van zijn verzet, en dit binnen de vijftien werkdagen welke volgen op de mededeling van de voorgestelde lijst.

In geval tussen de partijen geen akkoord wordt bereikt over de oprichting van de syndicale delegatie, wordt de betwisting aan de voorzitter van het paritair comité voorgelegd, die ter zake beslist na de partijen, eventueel bijgestaan door hun raadgever, te hebben gehoord.

In geval tussen de partijen geen akkoord wordt bereikt over de aanduiding of het behoud van de syndicaal afgevaardigden, wordt de betwisting aan het verzoeningsbureau van het paritair comité voorgelegd, die ter zake beslist na de partijen, eventueel bijgestaan door hun raadgever, te hebben gehoord.

Art. 8. Het aantal leden is als volgt vastgesteld :

- in de ondernemingen welke 50 tot 99 werknemers tewerkstellen : 1 effectieve afgevaardigde die behoort tot de ondernemingsraad of het comité voor preventie en bescherming op het werk;

- in de ondernemingen welke 100 tot 249 werknemers tewerkstellen : 2 effectieve afgevaardigden die behoren tot de ondernemingsraad of het comité voor preventie en bescherming op het werk.

Art. 9. Si le mandat d'un délégué syndical prend fin, l'organisation représentative des travailleurs à laquelle celui-ci est affilié a le droit, après avoir informé l'employeur et sans préjudice des dispositions de l'article 7, de désigner une personne qui terminera le mandat pour autant qu'il fait partie du conseil d'entreprise ou du comité pour la prévention et la protection du travail et qu'il remplit les conditions prévues dans l'article 11.

Art. 10. Lors de la désignation des délégués, les organisations représentatives de travailleurs veillent, dans la mesure du possible, à ce que les diverses divisions de l'entreprise et catégories de personnel ou d'équipes en service soient représentées.

Art. 11. Pour pouvoir remplir les fonctions de délégué effectif ou suppléant, les travailleurs doivent satisfaire aux conditions suivantes :

1. être de nationalité belge ou ressortissant d'un Etat membre de la Communauté économique européenne ou être titulaire d'une carte de travail;
2. être âgé de dix-huit ans accomplis;
3. travailler depuis six mois consécutifs dans l'entreprise au moment de la désignation;
4. ne pas être en période de préavis;
5. être affilié à l'une des organisations représentatives de travailleurs visées à l'article 2;
6. faire partie du conseil d'entreprise ou du comité pour la prévention et la protection du travail.

CHAPITRE IV. — *Compétence de la délégation syndicale*

Art. 12. La compétence de la délégation syndicale concerne entre autres :

1. les relations de travail;
2. les négociations en vue de la conclusion des conventions collectives de travail ou accords collectifs au sein de l'entreprise, sans préjudice des conventions collectives de travail ou accords conclus à d'autres niveaux;
3. l'application, dans l'entreprise, de la législation sociale, des conventions collectives de travail, du règlement de travail et des contrats individuels de travail;
4. le respect des principes généraux précisés aux articles 2 à 6 de la présente convention collective de travail.

Art. 13. La délégation syndicale a le droit d'être reçue par l'employeur ou par son représentant, à l'occasion de tout litige ou différend de caractère individuel ou collectif survenant dans l'entreprise.

Le même droit lui appartient en cas de menace de pareils litiges ou différends.

Art. 14. Toute réclamation individuelle est présentée en suivant la voie hiérarchique habituelle par le travailleur intéressé, assisté, à sa demande, par son délégué syndical.

La délégation syndicale a le droit d'être reçue à l'occasion de tous litiges ou différends de caractère individuel, qui n'ont pu être résolus par cette voie.

Art. 15. En vue de prévenir les litiges ou différends visés aux articles 13 et 14, la délégation syndicale entière doit être informée, préalablement, par l'employeur, des changements susceptibles de modifier les conditions contractuelles ou habituelles de travail et de rémunération, à l'exclusion des informations à caractère individuel.

Art. 16. L'employeur ou son représentant reçoit la délégation syndicale au plus tard dans les huit jours qui suivent l'introduction de la demande.

CHAPITRE V. — *Statut des membres de la délégation syndicale*

Art. 17. La durée du mandat des membres de la délégation syndicale est fixée à quatre ans et coïncide avec la durée du mandat des représentants du personnel au conseil d'entreprise ou du comité pour la prévention et la protection du travail.

Les mandats sont renouvelables pour autant que les conditions prévues dans l'article 11 sont remplies.

Si l'organisation représentative de travailleurs intéressée n'a pas communiqué son intention de modification dans les quatorze jours après l'expiration du mandat, le mandat du délégué sortant est tacitement prorogé.

Art. 9. Indien het mandaat van een syndicale afgevaardigde een einde neemt, heeft de representatieve werknemersorganisatie waarbij deze afgevaardigde is aangesloten, het recht, na kennisgeving aan de werkgever en onverminderd de bepalingen van artikel 7, een persoon aan te duiden die het mandaat zal voleindigen voor zover deze behoort tot de ondernemingsraad of het comité voor preventie en bescherming op het werk en voldoet aan de voorwaarden voorzien in artikel 11.

Art. 10. Bij de aanwijzing van de afgevaardigden, zorgen de representatieve werknemersorganisaties in de mate van het mogelijke ervoor dat de verschillende afdelingen van de onderneming en de bestaande personeels- of ploegencategorieën zijn vertegenwoordigd.

Art. 11. Om de functies van effectief of plaatsvervangende afgevaardigde te kunnen vervullen, moeten de werknemers voldoen aan de volgende voorwaarden :

1. van Belgische nationaliteit of een onderdaan van een lidstaat van de Europese Economische Gemeenschap of houder van een arbeidskaart zijn;
2. de leeftijd van ten volle achttien jaar hebben bereikt;
3. sinds zes opeenvolgende maanden in de onderneming werken op het ogenblik van de aanwijzing;
4. niet in opzeggingstermijn zijn;
5. aangesloten zijn bij één van de representatieve werknemersorganisaties bedoeld in artikel 2;
6. behoren tot de ondernemingsraad of het comité voor preventie en bescherming op het werk.

HOOFDSTUK IV. — *Bevoegdheid van de syndicale afvaardiging*

Art. 12. De bevoegdheid van de syndicale afvaardiging heeft onder meer betrekking op :

1. de arbeidsverhoudingen;
2. de onderhandelingen met het oog op het sluiten van collectieve arbeidsovereenkomsten of akkoorden in de schoot van de onderneming, onverminderd de collectieve arbeidsovereenkomsten of akkoorden gesloten op andere vlakken;
3. de toepassing, in de onderneming, van de sociale wetgeving, de collectieve arbeidsovereenkomsten, het arbeidsreglement en de individuele arbeidsovereenkomsten;
4. het eerbiedigen van de algemene principes vastgesteld bij de artikelen 2 tot en met 6 van deze collectieve arbeidsovereenkomst.

Art. 13. De syndicale afvaardiging heeft het recht door het ondernemingshoofd of door zijn vertegenwoordiger te worden ontvangen, naar aanleiding van ieder geschil of betwisting van individuele of collectieve aard, welk(e) in de onderneming voorkomt.

Hetzelfde recht komt haar toe, wanneer dergelijke geschillen of betwistingen dreigen uit te breken.

Art. 14. Iedere individuele klacht wordt door de betrokken werknemer, op aanvraag bijgestaan door zijn syndicale afgevaardigde, langs de gewone hiërarchische weg voorgelegd.

De syndicale afvaardiging heeft het recht te worden ontvangen naar aanleiding van alle geschillen of betwistingen van individuele aard, welke niet langs deze zijde konden worden opgelost.

Art. 15. Teneinde de geschillen of betwistingen bedoeld bij de artikelen 13 en 14 te voorkomen, moet de hele syndicale afvaardiging voorafgaandelijk door het ondernemingshoofd worden ingelicht over de veranderingen welke de contractuele of gebruikelijke arbeids- en loonvoorwaarden zouden kunnen wijzigen, met uitsluiting van de inlichtingen van individuele aard.

Art. 16. Het ondernemingshoofd of zijn vertegenwoordiger ontvangt de syndicale afvaardiging ten laatste binnen de acht dagen welke volgen op het indienen van de aanvraag.

HOOFDSTUK V. — *Statuut van de leden van de syndicale afvaardiging*

Art. 17. De duur van het mandaat van de leden van de syndicale afvaardiging wordt vastgesteld op vier jaar en loopt samen met de duur van het mandaat van de werknemersvertegenwoordigers in de ondernemingsraad of het comité voor preventie en bescherming op het werk.

De mandaten zijn hernieuwbaar voor zover voldaan wordt aan de voorwaarden voorzien in artikel 11.

Indien de betrokken representatieve werknemersorganisatie haar voornemen tot wijziging niet binnen de veertien dagen na het verstrijken van het mandaat heeft meegedeeld, wordt het mandaat van de uittrekkende afgevaardigde stilzwijgend verlengd.

Art. 18. Le mandat du délégué syndical prend fin :

- a) à l'expiration de son contrat de travail conclu pour une durée déterminée;
- b) à l'expiration de son contrat de travail conclu pour un travail déterminé;
- c) par rupture du contrat de travail du chef du travailleur, sauf lorsqu'il s'agit d'une rupture du contrat émanant du travailleur pour faute grave du chef de l'employeur;
- d) en cas de décès du travailleur;
- e) en cas de force majeure si les conséquences ont un caractère définitif;
- f) lorsque l'employeur et le travailleur sont d'accord pour mettre un terme au contrat;
- g) lorsqu'il est relevé de son mandat par l'organisation représentative de travailleurs qui l'a désigné;
- h) lorsqu'il ne fait plus partie du conseil d'entreprise ou du comité pour la prévention et la protection du travail.

Art. 19. Le mandat de délégué syndical ne peut entraîner ni préjudice, ni avantages spéciaux pour celui qui l'exerce.

Les délégués syndicaux jouissent des promotions et avancements normaux de la catégorie de travailleurs à laquelle ils appartiennent.

Art. 20. Les membres de la délégation syndicale ne peuvent pas être licenciés pour des motifs inhérents à l'exercice normal de leur mandat et conformes à la présente convention collective de travail.

Les membres de la délégation syndicale ne peuvent être licenciés - sauf licenciement pour motif grave - que pour des motifs économiques ou techniques reconnus, étrangers à l'activité syndicale.

L'employeur qui envisage de licencier un délégué syndical, sauf pour motif grave, en avise préalablement la délégation syndicale, ainsi que la personne qui a présenté la candidature de ce délégué.

Une information motivée doit se faire par lettre recommandée et sort ses effets le troisième jour suivant la date de son expédition.

L'organisation représentative de travailleurs intéressée dispose d'un délai de 14 jours calendriers pour notifier son refus motivé d'admettre la validité du licenciement envisagé. Cette notification se fait par lettre recommandée à la poste; la période de 14 jours calendriers débute le jour où la lettre envoyée par l'employeur produit ses effets.

L'absence de réaction de l'organisation représentative de travailleurs intéressée est considérée comme une acceptation de la validité du licenciement envisagé.

Si l'organisation représentative de travailleurs intéressée refuse d'admettre la validité du licenciement envisagé, la partie la plus diligente a la faculté de soumettre le cas à l'appréciation du bureau de conciliation de la commission paritaire; l'exécution de la mesure de licenciement ne peut intervenir pendant la durée de cette procédure.

Si le bureau de conciliation n'a pu arriver à une décision unanime dans les 30 jours suivant la demande de conciliation, le litige concernant la validité des motifs invoqués par l'employeur pour justifier le licenciement est éventuellement soumis au tribunal du travail.

Art. 21. En cas de licenciement d'un délégué syndical pour motif grave, l'organisation représentative de travailleurs concernée doit en être informée immédiatement.

Art. 22. La durée de la protection est limitée à la durée du mandat des membres de la délégation syndicale.

Art. 23. Une indemnité forfaitaire est due par l'employeur dans les cas suivants :

1. s'il licencie un délégué syndical sans respecter la procédure prévue à l'article 21;
2. si au terme de cette procédure, la validité des motifs de licenciement, au regard de la disposition de l'article 21, alinéa premier, n'est pas reconnue par le bureau de conciliation ou par le tribunal du travail;

Art. 18. Het mandaat van de syndicale afvaardiging neemt een einde :

- a) na verloop van zijn arbeidsovereenkomst afgesloten voor bepaalde duur;
- b) na verloop van zijn arbeidsovereenkomst afgesloten voor een bepaald werk;
- c) bij de verbreking van de arbeidsovereenkomst op initiatief van de werknemer, met uitzondering van de verbreking van de arbeidsovereenkomst door de werknemer om een dringende reden in hoofde van de werkgever;
- d) bij het overlijden van de werknemer;
- e) door overmacht indien de gevolgen ervan een definitief karakter hebben;
- f) bij het akkoord van de werkgever en werknemer om de arbeidsovereenkomst te beëindigen;
- g) wanneer hij van zijn mandaat wordt ontheven door de representatieve werknemersorganisatie welke hem heeft aangesteld;
- h) wanneer hij niet meer behoort tot de ondernemingsraad of het comité voor preventie en bescherming op het werk.

Art. 19. Het mandaat van syndicaal afgevaardigde mag geen aanleiding geven tot enig nadeel noch tot speciale voordelen voor degene die het uitoefent.

De syndicale afgevaardigden genieten de normale promoties en bevorderingen van de categorie werknemers waartoe zij behoren.

Art. 20. De leden van de syndicale afvaardiging mogen niet worden afgedankt om redenen welke verband houden met de normale uitoefening van hun mandaat en welke stroken met deze collectieve arbeidsovereenkomst.

De leden van de syndicale afvaardiging mogen - behoudens een ontslag om dringende reden - niet worden afgedankt om erkende economische of technische redenen vreemd aan de vakbondsactiviteit.

De werkgever die overweegt een syndicale afgevaardigde af te danken, dringende reden uitgezonderd, moet hiervan de syndicale afvaardiging voorafgaandelijk in kennis stellen, evenals de indiener van de kandidatuur van deze afgevaardigde.

Een gemotiveerde kennisgeving moet worden betekend per aange tekend schrijven en wordt van kracht op de derde dag na haar verzending.

De betrokken representatieve werknemersorganisatie beschikt over een termijn van 14 kalenderdagen om zijn gemotiveerde weigering voor de erkenning van de geldigheid van het voorgenomen ontslag te betekenen. Deze betekening gebeurt bij een ter post aangetekend schrijven; de periode van 14 kalenderdagen neemt een aanvang de dag dat het schrijven toegezonden door de werkgever van kracht wordt.

Het uitblijven van reactie vanwege de betrokken representatieve werknemersorganisatie wordt beschouwd als een erkenning van de geldigheid van de voorgenomen afdanking.

Indien de betrokken representatieve werknemersorganisatie weigert de geldigheid van de voorgenomen afdanking te erkennen, staat het de meest gereede partij vrij het geval voor te leggen aan de beoordeling van het verzoeningscomité van het paritair comité; de uitvoering van de afdankingsmaatregel mag tijdens de duur van de procedure niet worden getroffen.

Indien het verzoeningscomité niet tot een éénparige beslissing is kunnen komen binnen de 30 dagen na de aanvraag tot verzoening, kan het geschil inzake de geldigheid van redenen, door de werkgever ingeroepen om de afdanking te rechtvaardigen, eventueel aan de arbeidsrechtbank worden voorgelegd.

Art. 21. In geval van afdanking van een syndicale afgevaardigde wegens dringende reden, moet de betrokken representatieve werknemersorganisatie hiervan onmiddellijk op de hoogte worden gebracht.

Art. 22. De duurtijd van de bescherming is beperkt tot de duurtijd van het mandaat van de leden van de syndicale afvaardiging.

Art. 23. De werkgever is een forfaitaire vergoeding verschuldigd in de volgende gevallen :

1. indien hij een syndicale afgevaardigde afdankt zonder de procedure te eerbiedigen voorzien in artikel 21;
2. indien, bij het einde van deze procedure, de geldigheid van de ontslagredenen, ten opzichte van de bepaling van artikel 21, eerste alinea, door het verzoeningscomité of door de arbeidsrechtbank niet wordt erkend;

3. si l'employeur a licencié le délégué pour motif grave et que le tribunal du travail a déclaré le licenciement non fondé;

4. si le contrat a pris fin en raison d'une faute grave de l'employeur, qui constitue, pour le délégué, un motif de résiliation immédiate du contrat.

L'indemnité forfaitaire est égale à la rémunération brute d'un an, sans préjudice de l'application des dispositions légales en la matière.

Cette indemnité n'est pas due lorsque le délégué syndical bénéficie de l'indemnité prévue aux articles 16, 17 et 18 de la loi du 19 mars 1991 portant un régime de licenciement particulier pour les délégués du personnel aux conseils d'entreprise et aux comités pour la prévention et la protection au travail, ainsi que pour les candidats-délégués du personnel.

CHAPITRE VI. — *Conditions d'exercice du mandat de délégué syndical*

Art. 24. La délégation syndicale peut, après avoir consulté la direction et sans que cela puisse perturber l'organisation du travail, procéder oralement ou par écrit à toutes communications utiles au personnel.

Ces communications doivent avoir un caractère professionnel ou syndical et se rapporter à l'entreprise. Si elles sont faites par écrit, elles doivent être portées au préalable à la connaissance du chef d'entreprise.

Des réunions du personnel peuvent avoir lieu dans l'établissement, de commun accord entre la direction et la délégation syndicale. Le jour, l'heure et la durée de ces réunions sont fixés, soit après la journée de travail, soit pendant les pauses.

L'organisation de ces réunions ne peut en aucun cas entraver le fonctionnement du service. Les réunions doivent porter sur des objets bien déterminés et se limiter au personnel concerné.

Art. 25. En vue de préparer les réunions avec la direction, la délégation syndicale peut se réunir pendant les heures de service selon les modalités fixées de commun accord entre la direction et la délégation syndicale. La délégation syndicale dispose d'un crédit de 2 heures par mois pour ces réunions préparatoires.

L'entreprise donne à la délégation syndicale l'usage d'un local - soit en permanence, soit occasionnellement - afin de lui permettre de remplir adéquatement sa mission.

Chaque délégué dispose d'un crédit maximum de 2 heures par mois pour l'exercice de son mandat, outre le temps nécessaire aux réunions préparatoires aux réunions avec la direction.

Le délégué se concerta avec son supérieur hiérarchique avant sa participation aux activités syndicales; il l'informe du temps, la raison, et le temps prévu de son absence. Sauf cas de force majeure ou lorsque la défense d'un travailleur le requiert cette concertation s'opère minimum 7 jours calendriers avant l'activité afin de garantir une bonne organisation du travail. Le supérieur hiérarchique ne peut refuser arbitrairement.

Art. 26. La direction d'une entreprise consulte la délégation syndicale lorsque d'importantes modifications sont envisagées, influençant directement l'organisation du travail et les conditions de travail.

La direction et la délégation syndicale s'engagent à se concerter chaque fois que l'une des parties sollicite un entretien. Cet entretien doit avoir lieu dans les huit jours qui suivent la demande. Les heures consacrées à ces réunions sont considérées comme heures de travail normales. Toutefois aucun sursalaire n'est payé si le temps de réunion dépasse les heures normales de travail.

3. indien de werkgever de afgevaardigde ontslagen heeft uit hoofde van dringende redenen en de arbeidsrechtbank het ontslag als ongegrond heeft verklaard;

4. indien de arbeidsovereenkomst een einde heeft genomen uit hoofde van een ernstige fout van de werkgever, welke voor de afgevaardigde een reden vormt voor onmiddellijke verbreking van de overeenkomst.

De forfaitaire vergoeding is gelijk aan het brutoloon van één jaar, onverminderd de toepassing van de wettelijke beschikkingen ter zake.

De vergoeding is niet verschuldigd wanneer de syndicale afgevaardigde de vergoeding geniet voorzien in de artikelen 16, 17 en 18 van de wet van 19 maart 1991 houdende bijzondere ontslagregeling voor de personeelsafgevaardigden in de ondernemingsraden en in de comités voor preventie en bescherming op het werk, alsmede voor de kandidaat-personeelsafgevaardigden.

HOOFDSTUK VI. — *Uitoefeningsvoorwaarden van het mandaat van syndicaal afgevaardigde*

Art. 24. De syndicale afvaardiging kan, na de directie geraadpleegd te hebben en zonder hierdoor de organisatie van het werk te storen, mondeling of schriftelijk overgaan tot alle mededelingen welke nuttig zijn voor het personeel.

Deze mededelingen moeten van professionele of van syndicale aard zijn en verband houden met de onderneming. Indien zij schriftelijk gebeuren moeten zij voorafgaandelijk ter kennis worden gebracht van het ondernemingshoofd.

Mits gemeenschappelijk akkoord tussen de directie en de syndicale afvaardiging, mogen er in de onderneming personeelsvergaderingen plaatshebben. Dag, uur en duur van deze vergaderingen worden bepaald, hetzij na de arbeidsdag, hetzij tijdens de rusttijden.

Het organiseren van deze vergaderingen mag in geen geval de werking van de dienst belemmeren. De vergaderingen moeten betrekking hebben op goed omschreven onderwerpen en zich beperken tot het betrokken personeel.

Art. 25. Met het oog op de vergaderingen met de directie, mag de syndicale afvaardiging tijdens de diensturen vergaderen volgens de tussen de directie en de syndicale afvaardiging in gemeenschappelijk overleg bepaalde modaliteiten. De syndicale afvaardiging beschikt over een krediet van 2 uren per maand voor deze voorbereidende vergaderingen.

De onderneming stelt een lokaal ter beschikking van de syndicale afvaardiging - hetzij permanent, hetzij tijdelijk - teneinde in staat te stellen haar taak behoorlijk te vervullen.

Elke afgevaardigde beschikt over een krediet van maximum 2 uren per maand voor de uitoefening van zijn mandaat, naast de tijd voor de voorbereiding van de vergaderingen met de directie.

De afgevaardigde overlegt met zijn hiërarchische overste vóór elke vakbondsactiviteit; hij licht hem in over de plaats, de reden en de vermoedelijke duur van zijn afwezigheid. Behalve in geval van overmacht of wanneer de bijstand van een arbeider in een individueel geschil het vereist, gebeurt dit overleg minstens 7 dagen op voorhand van de geplande syndicale activiteit, teneinde de goede werkorganisatie niet te belemmeren. De hiërarchische overste kan niet willekeurig weigeren.

Art. 26. De directie van een onderneming raadpleegt de syndicale afvaardiging indien belangrijke wijzigingen worden overwogen welke rechtstreeks de arbeidsorganisatie en de arbeidsvoorwaarden beïnvloeden.

De directie en de syndicale afvaardiging verbinden zich ertoe samen overleg te plegen telkens één van beide partijen om een onderhoud verzoekt. Dit onderhoud moet binnen de acht dagen, volgend op het verzoek, plaats hebben. De uren, welke aan deze vergaderingen worden besteed, worden beschouwd als normale werkuren. Er wordt evenwel geen overloon betaald indien de vergadering de normale arbeidsuren overschrijdt.

CHAPITRE VII. — *Règlement d'un différend*

Art. 27. Lorsqu'un différend surgit dans l'entreprise, la délégation syndicale et la direction utilisent tous les moyens possibles pour régler ce différend par la négociation.

Lorsque l'intervention d'une délégation syndicale n'a pas permis d'aboutir à un accord pour le règlement d'un différend, les délégués peuvent faire appel aux représentants permanents de leurs organisations représentatives de travailleurs.

L'employeur peut se faire assister par des représentants de son organisation professionnelle.

Après épuisement des moyens de négociation, la délégation syndicale peut faire porter le différend devant le président de la commission paritaire.

Tout recours au président doit se faire par l'intermédiaire d'une des organisations représentatives signataires de la présente convention collective de travail.

Un préavis de grève ne peut être notifié que par écrit et, pour les entreprises membres des associations signataires de la présente convention collective de travail, après que le bureau de conciliation se soit prononcé.

Le préavis de grève a une durée d'au moins 14 jours et commence à courir le jour suivant la notification. Pendant cette période, le personnel est tenu de continuer normalement le travail.

Tout dépôt de préavis de grève par les organisations syndicales doit être transmis en copie au président de la commission paritaire en même temps qu'à l'employeur.

CHAPITRE VIII. — *Dispositions finales*

Art. 28. Toute contestation concernant l'exécution de la présente convention collective de travail peut être soumise, par la partie la plus diligente, au président de la commission paritaire.

Art. 29. Pendant la durée de la présente convention collective de travail, y compris la durée du préavis de dénonciation, les parties s'engagent à ne pas recourir à la grève ou au lock-out sans avoir épuisé les procédures reprises au chapitre VII.

Art. 30. Les dispositions plus avantageuses dans les entreprises restent d'application.

Art. 31. La convention collective de travail entre en vigueur le 1^{er} juillet 2016 et est conclue pour une durée indéterminée. Elle peut être dénoncée par chacune des parties moyennant le respect d'un délai de préavis de 6 mois signifié par lettre recommandée au président de la Commission paritaire pour les attractions touristiques et aux organisations signataires.

Pendant la durée de la convention collective, les porte-paroles des organisations signataires veilleront à la bonne application de cette convention collective.

Vu pour être annexé à l'arrêté royal du 22 octobre 2017.

Le Ministre de l'Emploi,
K. PEETERS

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI,
TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

[2017/205864]

Direction générale Humanisation du travail. — Livre II, titre 5. — Les services externes pour la prévention et la protection au travail du code du bien-être au travail. — Erratum

Dans le *Moniteur belge* du 16 octobre 2017, à la page 94044, il y a lieu d'apporter les corrections suivantes :

Dans le texte français, à l'intitulé, il y a lieu de lire « Les services externes pour les contrôles techniques sur le lieu de travail » à la place de « Les services externes pour la prévention et la protection au travail ».

A l'alinéa premier, il y a lieu de lire « service externe pour les contrôles techniques sur le lieu de travail » à la place de « service externe pour la prévention et la protection au travail ».

HOOFDSTUK VII. — *Regeling van een geschil*

Art. 27. Wanneer er in de onderneming een geschil ontstaat, wenden de syndicale afvaardiging en de directie alle mogelijke middelen aan teneinde het geschil door onderhandeling te regelen.

Wanneer de tussenkomst van de syndicale afvaardiging niet tot een vergelijk heeft geleid voor het regelen van een geschil, kunnen de afgevaardigden beroep doen op de vrijgestelden van hun representatieve werknemersorganisaties.

De werkgever mag zich laten bijstaan door vertegenwoordigers van zijn beroepsvereniging.

Nadat alle middelen tot onderhandeling zijn uitgeput, mag de syndicale afvaardiging het geschil voorleggen aan de voorzitter van het paritair comité.

Ieder beroep op de voorzitter moet gebeuren door bemiddeling van één van de ondertekenende representatieve organisaties van deze collectieve arbeidsovereenkomst.

Een stakingsaanzegging mag slechts schriftelijk gebeuren en, voor de ondernemingen welke zijn aangesloten bij de verenigingen welke deze collectieve arbeidsovereenkomst hebben ondertekend, nadat het verzoeningsbureau zich heeft uitgesproken.

De stakingsaanzegging bedraagt minstens 14 dagen en gaat in op de dag welke volgt op de betekening. Tijdens deze periode moet het personeel normaal doorwerken.

Elke stakingsaanzegging van de vakorganisaties dient in kopie te worden verzonden aan de voorzitter van het paritair comité op hetzelfde ogenblik als naar de werkgever.

HOOFDSTUK VIII. — *Slotbepalingen*

Art. 28. Elk geschil in verband met de uitvoering van deze collectieve arbeidsovereenkomst kan door de meest gerede partij aan de voorzitter van het paritair comité worden voorgelegd.

Art. 29. Tijdens de duur van deze collectieve arbeidsovereenkomst, met inbegrip van de duur van de opzeggingstermijn, verbinden de partijen er zich toe niet in staking of tot een lock-out over te gaan zonder te hebben gebruik gemaakt van de procedures voorzien in hoofdstuk VII.

Art. 30. Bestaande voordeliger bepalingen in de ondernemingen blijven van toepassing.

Art. 31. Deze collectieve arbeidsovereenkomst treedt in werking op 1 juli 2016 en is gesloten voor een onbepaalde duur. Zij kan worden opgezegd door elk van de partijen mits een opzeggingstermijn van 6 maanden betekend bij aangetekende brief aan de voorzitter van het Paritair Comité voor toeristische attracties en aan de ondertekenende organisaties.

Tijdens de duurtijd van de collectieve arbeidsovereenkomst zullen de woordvoerders van de ondertekenende organisaties waken over de goede toepassing van deze collectieve arbeidsovereenkomst.

Gezien om te worden gevoegd bij het koninklijk besluit van 22 oktober 2017.

De Minister van Werk,
K. PEETERS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID,
ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

[2017/205864]

Algemene Directie Humanisering van de Arbeid. — Boek II, titel 5. — De externe diensten voor technische controles op de werkplaats over de codex over het welzijn op het werk. — Erratum

In het *Belgisch Staatsblad* van 16 oktober 2017, blz. 94044, moeten de volgende verbeteringen worden aangebracht:

In de Franse tekst moet in het opschrift gelezen worden « Les services externes pour les contrôles techniques sur le lieu de travail » in plaats van « Les services externes pour la prévention et la protection au travail ».

In het eerste lid moet gelezen worden « externe dienst voor technische controles op de werkplaats » in plaats van « externe dienst voor preventie en bescherming op het werk ».

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA
CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT ET AGENCE
FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2017/13990]

22 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant octroi d'un complément de dotation pour l'année 2017 en faveur de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Vu la loi du 20 juillet 2006 portant création de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

Vu la loi du 25 décembre 2016 contenant le budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017, notamment le budget départemental du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

Vu la loi du 22 mai 2003 portant organisation du budget et de la comptabilité de l'Etat fédéral, notamment les articles 121 à 124;

Vu les lois sur la comptabilité de l'Etat, coordonnées par l'arrêté royal du 17 juillet 1991, notamment les articles 55 à 58;

Vu l'arrêté royal du 18 juin 2017 portant répartition partielle pour ce qui concerne les dédommagements et des frais de justice, du crédit provisionnel inscrit au programme 03-41-1 du budget général des dépenses pour l'année budgétaire 2017 et destiné à couvrir des frais de justice et dédommagements, arriérés de primes de développement de compétences, Cybersécurité, investissements en Défense et autres dépenses diverses;

Vu le Conseil des ministres du 10 mars 2017 en ce qui concerne Persopoint (point 10) et le transfert des crédits pour 2017 réduit à 9/12^e ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 31 juillet 2017;

Considérant qu'il est nécessaire de mettre à la disposition de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé l'intégralité du montant de la dotation 2017 pour couvrir ses dépenses administratives et de personnel;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Un complément de dotation d'un montant de quatre-vingt-neuf mille cinquante-six euros (89.056 EUR) imputée au budget du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement pour l'exercice 2017 division organique 59, programme 0, allocation de base 59 02 4140 01, est attribuée à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Art. 2. La justification de l'utilisation de la dotation se fera conformément aux prescriptions de la loi du 16 mars 1954 relative au contrôle de certains organismes d'intérêt public, notamment l'article 6, § 3.

Art. 3. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/13990]

22 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit houdende toekenning van een dotatieaanvulling voor het jaar 2017 ten bate van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Gelet op de wet van 20 juli 2006 tot oprichting van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op de wet van 25 december 2016 houdende de Algemene Uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017, inzonderheid de departementale begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu;

Gelet op de wet van 22 mei 2003 houdende organisatie van de begroting en van de comptabiliteit van de federale Staat, inzonderheid op de artikelen 121 tem 124;

Gelet op de wetten op de Rijkscomptabiliteit, gecoördineerd bij het koninklijk besluit van 17 juli 1991, inzonderheid op de artikelen 55 tot 58;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 juni 2017 houdende gedeeltelijke verdeling, betreffende schadevergoedingen en gerechtskosten van het provisioneel krediet ingeschreven in het programma 03-41-1 van de algemene uitgavenbegroting voor het begrotingsjaar 2017 bestemd tot het dekken van gerechtskosten en schadevergoedingen, achterstallige premies voor competentieontwikkelingen, cybersecurity, investeringen in Defensie en andere diverse uitgaven;

Gelet op de ministerraad van 10 maart 2017 betreffende Persopoint (punt 10) om de overdracht van de kredieten voor 2017 te beperken tot 9/12;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 31 juli 2017;

Overwegende dat het noodzakelijk is het hele bedrag van de dotatie 2017 ter beschikking te stellen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten om haar administratieve en personeelsuitgaven te dekken;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Een dotatieaanvulling ten belope van een bedrag van negenentachtig duizend zesenvijftig euro (89.056 EUR) aan te rekenen op de begroting van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu voor het begrotingsjaar 2017 organisatie afdeling 59, programma 0, basisallocatie 59 02 4140 01, wordt toegekend aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Art. 2. De rechtvaardiging van het gebruik van de dotatie zal geschieden overeenkomstig de voorschriften van de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut, inzonderheid op artikel 6, § 3.

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

Gegeven te Brussel, 22 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2017/13523]

26 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant reconnaissance d'actes en tant qu'actes de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le présent arrêté royal donne exécution à l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres, modifié par la loi du 31 mai 2016, et à l'arrêté royal du 16 février 2017 portant la procédure selon laquelle le Roi peut procéder à la reconnaissance d'un acte de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985, qui prévoit que le Roi décide par un arrêté royal délibéré en Conseil des ministres si un acte spécifique est reconnu en tant qu'acte de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985.

Le présent arrêté royal comporte une énumération des actes reconnus en tant qu'actes de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi précitée.

L'arrêté royal du 16 février 2017 portant la procédure selon laquelle le Roi peut procéder à la reconnaissance d'un acte de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres a, en ce qui concerne l'aide de l'État aux victimes du terrorisme, apporté un certain nombre de modifications en faveur des victimes de terrorisme, dont notamment l'assouplissement, voire la suppression, de certaines conditions lorsque l'aide est demandée pour des faits de terrorisme. La procédure d'introduction d'une demande d'obtention d'une aide financière pour les victimes d'actes de terrorismes, commis en Belgique ou à l'étranger, s'en trouve assouplie. L'acte concerné doit néanmoins être reconnu comme acte de terrorisme par voie d'arrêté royal.

En outre, la reconnaissance prévue dans cet arrêté royal permettra également aux victimes de terrorisme de prétendre au statut de reconnaissance nationale pour les victimes d'actes de terreur, pour laquelle l'élaboration de la réglementation légale est encore en préparation.

Le présent arrêté royal vise ainsi à reconnaître certains actes comme des actes de terrorisme, de manière à ce que les victimes de ceux-ci ou leurs proches puissent bénéficier d'un soutien.

La possibilité de soutenir financièrement les victimes de terrorisme est primordiale. Ainsi, la reconnaissance par la Belgique d'un acte de terrorisme commis à l'étranger a pour seul et unique but de permettre d'assister financièrement les victimes de ces actes et ne constitue donc en aucun cas une ingérence dans la politique du pays en question.

Dans la présente liste d'actes de terrorisme, seuls figurent les actes pour lesquels des victimes de nationalité belge ou résidant habituellement en Belgique sont connues. En ce qui concerne les actes de terrorisme qui se sont produits en Belgique, il va de soi qu'elles sont connues, mais c'est moins évident pour les actes qui se sont produits à l'étranger. C'est pourquoi on a vérifié si des victimes se sont adressées à la Commission pour l'aide financière aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels.

Cela a déjà permis d'établir de manière objective une liste des actes de terrorisme, reconnus en tant que tels dans l'arrêté royal du 15 mars 2017.

Aujourd'hui, des actes de terrorisme supplémentaires, qui ne figureraient pas encore dans cette liste, sont reconnus. D'autres attentats se sont produits entre-temps et des victimes se sont adressées à la Commission pour l'aide financière aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels.

Le présent arrêté royal tend à reconnaître ces actes comme des actes de terrorisme.

Telle est la teneur de l'arrêté royal que j'ai l'honneur de soumettre à Votre signature.

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2017/13523]

26 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot erkenning van daden als daden van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Voorliggend koninklijk besluit geeft verder uitvoering aan artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen, zoals gewijzigd door de wet van 31 mei 2016, en het koninklijk besluit van 16 februari 2017 houdende de procedure volgens dewelke de Koning kan overgaan tot erkenning van een daad van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985, dat voorziet dat de Koning bij een in Ministerraad overlegd besluit beslist of een bepaalde daad als een daad van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985 wordt erkend.

Het voorliggend koninklijk besluit bevat een opsomming van de daden die worden erkend als daden van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de voormelde wet

Het koninklijk besluit van 16 februari 2017 houdende uitvoering van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen, wat de Hulp van de Staat aan de slachtoffers van terrorisme betreft, heeft ten behoeve van de slachtoffers van terrorisme een aantal wijzigingen doorgevoerd, waardoor oa. bepaalde voorwaarden worden versoepeld of zelfs geschrapt wanneer de hulp wordt aangevraagd voor feiten van terrorisme. Hierdoor wordt de procedure voor het indienen van een aanvraag tot het bekomen van een financiële hulp voor slachtoffers van daden van terrorisme, gepleegd zowel in België als in het buitenland, versoepeld. Het is wel nodig dat de desbetreffende daad bij koninklijk besluit als daad van terrorisme erkend is.

Daarnaast zal de in dit koninklijk besluit voorziene erkenning de slachtoffers van terrorisme ook toelaten om aanspraak te maken op het statuut van nationale erkenning voor slachtoffers van terreurdaden, waarvoor de uitwerking van de wettelijke regeling nog in voorbereiding is.

Het voorliggend koninklijk besluit beoogt aldus bepaalde daden te erkennen als daden van terrorisme, zodat de slachtoffers ervan of hun naasten ondersteuning kunnen genieten.

Primordiaal is de mogelijkheid tot financiële ondersteuning van de slachtoffers van terrorisme. Zo ook gebeurt de erkenning door België van een in het buitenland gepleegde daad van terrorisme enkel en alleen om het mogelijk te maken de slachtoffers van die daden financieel te kunnen bijstaan en houdt het op geen enkele manier een inmenging in het beleid van het desbetreffende land in.

In de voorliggende lijst met daden van terrorisme werden enkel daden opgenomen waarvoor er slachtoffers met de Belgische nationaliteit of die hun gebruikelijke verblijfplaats in België hebben, gekend zijn. Voor daden van terrorisme die zich in België hebben voorgedaan, is het voor de hand liggend dat deze gekend zijn, maar dit is minder evident voor daden die zich in het buitenland hebben voorgedaan. Hiervoor werd nagegaan of er zich slachtoffers tot de Commissie voor financiële hulp aan slachtoffers van opzettelijke gewelddaden en aan de occasionele redders hebben gewend.

Op die manier kon reeds op een objectieve manier een lijst opgemaakt worden van daden van terrorisme die bij het koninklijk besluit van 15 maart 2017 werden erkend.

Thans kunnen bijkomend daden van terrorisme, die nog niet in deze lijst waren opgenomen, worden erkend. Er hebben zich inmiddels nog aanslagen voorgedaan en slachtoffers tot de commissie voor financiële hulp aan slachtoffers van opzettelijke hebben zich gewelddaden en aan de occasionele redders gericht.

Het voorliggende koninklijk besluit beoogt deze daden als daad van terrorisme te erkennen.

Dit is de strekking van het koninklijk besluit dat ik u ter ondertekening voorleg.

De Minister van Justitie,
K. GEENS

26 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant reconnaissance d'actes en tant qu'actes de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres, chapitre III, section II, "Aide de l'État aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels", et section IV, "Aide de l'État aux victimes du terrorisme";

Vu l'arrêté royal du 16 février 2017 portant la procédure selon laquelle le Roi peut procéder à la reconnaissance d'un acte de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985;

Vu l'arrêté royal du 15 mars 2017 portant connaissance d'actes en tant qu'actes de terrorisme au sens de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985 ;

Vu les avis du Procureur fédéral, donnés le 6 juillet 2017 et le 1^{er} septembre 2017;

Vu les avis du Ministre des Affaires étrangères, donnés le 25 juillet 2017 et le 4 septembre 2017;

Vu les avis du Comité visé à l'article 5 de la loi du 1^{er} avril 2007 relative à l'assurance contre les dommages causés par le terrorisme, donnés le 9 juin 2017 et le 7 septembre 2017;

Vu les avis de l'inspecteur des Finances, donnés le 26 juillet 2017 et le 13 septembre 2017;

Vu les accords de notre Ministre du Budget, donnés le 31 août 2017 et le 15 septembre 2017;

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.

Considérant que se sont produits des actes qui, en exécution de l'article 42bis de la loi du 1^{er} août 1985 portant des mesures fiscales et autres, modifié par la loi du 31 mai 2016, peuvent être reconnus en tant qu'actes de terrorisme dans un arrêté royal délibéré en conseil des ministres;

Considérant que pour ces actes de terrorisme, les victimes de nationalité belge ou résidant habituellement en Belgique sont connues et que des victimes qui se sont adressées à la Commission pour l'aide financière aux victimes d'actes intentionnels de violence et aux sauveteurs occasionnels en vue de bénéficier d'une intervention financière;

Sur la proposition du Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur, du Ministre des Affaires étrangères, du Ministre de la Justice et de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Les actes suivants sont reconnus par le Roi comme actes de terrorisme:

L'attentat en rue, le 7 avril 2017, à Stockholm (Suède);

L'attentat en rue, le 17 août 2017, à Barcelone (Espagne);

L'attentat en rue, le 25 août 2017, à Bruxelles (Belgique).

Art. 2. Le ministre qui a la Sécurité et de l'Intérieur dans ses attributions, le ministre qui a les Affaires étrangères dans ses attributions, le ministre qui a la Justice dans ses attributions et la ministre qui a les Affaires sociales et la Santé publique dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 26 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Sécurité et de l'Intérieur,

J. JAMBON

Le Ministre des Affaires étrangères,

D. REYNDERS

Le Ministre de la Justice,

K. GEENS

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

M. DE BLOCK

26 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot erkenning van daden als daden van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen, hoofdstuk III, afdeling II, "Hulp van de Staat aan de slachtoffers van opzettelijke gewelddaden en aan de occasionele redders", en afdeling IV, "Hulp van de Staat aan slachtoffers van terrorisme";

Gelet op het koninklijk besluit van 16 februari 2017 houdende de procedure volgens dewelke de Koning kan overgaan tot erkenning van een daad van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985;

Gelet op het koninklijk besluit van 15 maart 2017 tot erkenning van daden als daden van terrorisme in de zin van artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985;

Gelet op de adviezen van de Federale procureur, gegeven op 6 juli 2017 en 1 september 2017;

Gelet op de adviezen van de Minister van Buitenlandse Zaken, gegeven op 25 juli 2017 en 4 september 2017;

Gelet op de adviezen van het Comité bedoeld in artikel 5 van de wet van 1 april 2007 betreffende de verzekering tegen schade veroorzaakt door terrorisme, gegeven op 9 juni 2017 en 7 september 2017 ;

Gelet op de adviezen van de inspecteur van Financiën, gegeven op 26 juli 2017 en 13 september 2017;

Gelet op de akkoorden van Onze Minister van Begroting, gegeven op 31 augustus 2017 en 15 september 2017;

Gelet op de regelgevingsimpactanalyse, uitgevoerd overeenkomstig artikel 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging.

Overwegende dat zich daden hebben voorgedaan die in uitvoering van het artikel 42bis van de wet van 1 augustus 1985 houdende fiscale en andere bepalingen, zoals gewijzigd door de wet van 31 mei 2016, als daden van terrorisme kunnen worden erkend bij een in ministerraad overleg koninklijk besluit;

Overwegende dat voor deze daden van terrorisme, slachtoffers met de Belgische nationaliteit of met de gebruikelijke verblijfplaats in België gekend zijn en dat er slachtoffers zijn die zich tot de commissie voor financiële hulp aan slachtoffers van opzettelijke gewelddaden en aan de occasionele redders hebben gericht met het oog op het bekomen van een financiële tegemoetkoming;

Op de voordracht van de Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de Minister van Buitenlandse Zaken, de Minister van Justitie en de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De volgende daden worden door de Koning erkend als daden van terrorisme:

De aanslag op straat, op 7 april 2017, te Stockholm (Zweden);

De aanslag op straat, op 17 augustus 2017, te Barcelona (Spanje);

De aanslag op straat, op 25 augustus 2017, te Brussel (België).

Art. 2. De minister bevoegd voor Veiligheid en Binnenlandse Zaken, de minister bevoegd voor Buitenlandse Zaken, de minister bevoegd voor Justitie en de minister bevoegd voor Sociale Zaken en Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 26 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Veiligheid en Binnenlandse Zaken,

J. JAMBON

De Minister van Buitenlandse Zaken,

D. REYNDERS

De Minister van Justitie,

K. GEENS

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

M. DE BLOCK

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C – 2017/31386]

2 NOVEMBRE 2017. — Arrêté royal fixant le règlement de répartition des affaires du tribunal de première instance du Luxembourg et modifiant l'arrêté royal du 14 mars 2014 relatif à la répartition en divisions des cours du travail, des tribunaux de première instance, des tribunaux du travail, des tribunaux de commerce et des tribunaux de police

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu le Code judiciaire, l'article 186, § 1^{er}, alinéas 2, 3, 7 et 8, inséré par la loi du 1^{er} décembre 2013 et modifié par la loi du 8 mai 2014;

Vu l'arrêté royal du 14 mars 2014 relatif à la répartition en divisions des cours du travail, des tribunaux de première instance, des tribunaux du travail, des tribunaux de commerce et des tribunaux de police;

Vu la proposition du président du tribunal de première instance du Luxembourg;

Vu les avis du procureur du Roi du Luxembourg, de l'auditeur du travail de Liège, du greffier en chef du tribunal de première instance du Luxembourg et l'avis commun des bâtonniers des ordres des avocats de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 8 juillet 2015;

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'accord du Ministre du Budget, donné le 17 juillet 2015;

Vu l'avis 58.099/3 du Conseil d'Etat, donné le 1^{er} octobre 2015 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;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Règlement de répartition des affaires du tribunal de première instance du Luxembourg*

Article 1^{er}. Le tribunal de première instance du Luxembourg est réparti en trois divisions.

La première a son siège à Arlon et, sauf dispositions dérogatoires indiquées au présent règlement de répartition des affaires, exerce sa juridiction sur le territoire des cantons d'Arlon-Messancy et de Virton-Florenville-Etalle.

La deuxième a son siège à Marche-en-Famenne et, sauf dispositions dérogatoires indiquées au présent règlement de répartition des affaires, exerce sa juridiction sur le territoire des cantons de Marche-en-Famenne-Durbuy et de Vielsalm-La-Roche-en-Ardenne-Houffalize.

La troisième a son siège à Neufchâteau et, sauf dispositions dérogatoires indiquées au présent règlement de répartition des affaires, exerce sa juridiction sur le territoire des cantons de Bastogne-Neufchâteau et de Saint-Hubert-Bouillon-Paliseul.

Art. 2. Les affaires civiles et disciplinaires sont introduites et plaidées dans chacune des divisions de l'arrondissement conformément à l'article 1^{er} du présent règlement.

Toutefois :

- les causes relatives aux articles 569, 10°, 16°, 17°, 18°, 21°, 28°, 30°, 31°, 40° et 42° et 571 du Code judiciaire sont fixées pour plaider à Arlon pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg;

- les causes relatives à l'article 569, 6°, 9°, 14°, 25°, 27°, 34°, 35°, 37° et 39° du Code judiciaire sont fixées pour plaider à Marche-en-Famenne pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg;

- les causes relatives à l'article 569, 11°, 13°, 15°, 22°, 29°, 33°, 38° et 41° et 570 du Code judiciaire qui ne sont pas de la compétence du tribunal de la famille sont fixées pour plaider à Neufchâteau pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C – 2017/31386]

2 NOVEMBER 2017. — Koninklijk besluit tot vaststelling van het zaakverdelingsreglement van de rechtbank van eerste aanleg van Luxemburg en tot wijziging van het koninklijk besluit van 14 maart 2014 betreffende de verdeling van de arbeidshoven, de rechtbanken van eerste aanleg, de arbeidsrechtbanken, de rechtbanken van koophandel en de politierechtbanken in afdelingen

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op het Gerechtelijk Wetboek, artikel 186, § 1, tweede, derde, zevende en achtste lid, ingevoegd bij de wet van 1 december 2013 en gewijzigd bij de wet van 8 mei 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 maart 2014 betreffende de verdeling van de arbeidshoven, de rechtbanken van eerste aanleg, de arbeidsrechtbanken, de rechtbanken van koophandel en de politierechtbanken in afdelingen;

Gelet op het voorstel van de voorzitter van de rechtbank van eerste aanleg van Luxemburg;

Gelet op adviezen van de procureur des Konings van Luxemburg, de arbeidsauditeur te Luik, de hoofdgriffier bij de rechtbank van eerste aanleg van Luxemburg en het gezamenlijk advies van de stafhouders van de ordes van advocaten van het gerechtelijk arrondissement Luxemburg;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 8 juli 2015;

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

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 juni 2015;

Gelet op het advies 58.099/3 van de Raad van State, gegeven op 1 oktober 2015, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Zaakverdelingsreglement van de rechtbank van eerste aanleg van Luxemburg*

Artikel 1. De rechtbank van eerste aanleg van Luxemburg is opgedeeld in drie afdelingen.

De eerste afdeling is gevestigd te Aarlen en oefent, behoudens afwijkende bepalingen van dit zaakverdelingsreglement, haar rechtsmacht uit op het grondgebied van de kantons Aarlen-Messancy en Virton-Florenville-Etalle.

De tweede afdeling is gevestigd te Marche-en-Famenne en oefent, behoudens afwijkende bepalingen van dit zaakverdelingsreglement, haar rechtsmacht uit op het grondgebied van de kantons Marche-en-Famenne-Durbuy en Vielsalm-La-Roche-en-Ardenne-Houffalize.

De derde afdeling is gevestigd te Neufchâteau en oefent, behoudens afwijkende bepalingen van dit zaakverdelingsreglement, haar rechtsmacht uit op het grondgebied van de kantons Bastogne-Neufchâteau en Saint-Hubert-Bouillon-Paliseul.

Art. 2. De burgerlijke zaken en tuchtzaken die behoren tot de bevoegdheid van een rechter worden ingeleid en gepleit in elk van de afdelingen van het arrondissement overeenkomstig artikel 1 van dit reglement.

Desalniettemin :

- worden de zaken die behoren tot de bevoegdheid van een rechter en verband houden met de artikelen 569, 10°, 16°, 17°, 18°, 21°, 28°, 30°, 31°, 40° en 42°, en 571 van het Gerechtelijk Wetboek gepleit te Aarlen wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft;

- worden de zaken die behoren tot de bevoegdheid van een rechter en verband houden met artikel 569, 6°, 9°, 14°, 25°, 27°, 34°, 35°, 37° en 39°, van het Gerechtelijk Wetboek gepleit te Marche-en-Famenne wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft;

- worden de zaken die behoren tot de bevoegdheid van een rechter, verband houden met de artikelen 569, 11°, 13°, 15°, 22°, 29°, 33°, 38° en 41°, en 570 van het Gerechtelijk Wetboek en niet behoren tot de bevoegdheid van de familierechtbank gepleit te Neufchâteau wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft.

Art. 3. Les affaires de la compétence du juge des saisies visées à l'article 569, 5°, du Code judiciaire sont introduites et plaidées à Neufchâteau pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg.

Art. 4. Les contestations relatives à l'application d'une loi d'impôt pour lesquelles le tribunal de première instance est compétent sont introduites et plaidées à Marche-en-Famenne pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg.

Art. 5. La chambre du conseil pénale siège à Arlon pour les affaires dévolues aux juges d'instruction dont le cabinet est situé à Arlon, et à Marche-en-Famenne pour les affaires dévolues aux juges d'instruction dont le cabinet est situé à Marche-en-Famenne.

En règle, tenant compte du lieu de l'infraction, du lieu de la résidence du suspect, du siège social ou du siège d'exploitation en ce qui concerne les personnes morales, et du lieu où le suspect peut être trouvé,

- les causes relevant de la compétence territoriale des communes de Florenville, Chiny, Habay, Attert, Tintigny, Etalle, Arlon, Meix-devant-Virton, Virton, Rouvroy, Saint-Léger, Messancy, Musson, Aubange, Martelange, Neufchâteau, Bertrix, Léglise, Bouillon et Herbeumont sont réparties entre les juges d'instruction dont le cabinet est sis à Arlon;

- Les causes relevant de la compétence territoriale des communes de Durbuy, Erezée, Vielsalm, Hotton, Manhay, Marche-en-Famenne, Rendeux, La Roche-en-Ardenne, Gouvy, Houffalize, Nassogne, Tenneville, Wellin, Tellin, Saint-Hubert, Bertogne, Saint-Ode, Daverdisse, Bastogne, Libin, Libramont-Chevigny, Vaux-sur-Sûre, Paliseul et Fauvillers sont réparties entre les juges d'instruction dont le cabinet est sis à Marche-en-Famenne.

Les requêtes de la compétence de la chambre du conseil pénale sont fixées à Arlon ou à Marche-en-Famenne suivant la même répartition territoriale.

Art. 6. Les affaires pénales sont fixées dans chacune des divisions de l'arrondissement conformément à l'article 1^{er} du présent règlement.

Toutefois,

- les causes relatives aux infractions aux lois et règlements relatifs à une des matières qui relèvent de la compétence des juridictions du travail, aux mariages forcés, aux mariages de complaisance, aux cohabitations légales de complaisance, aux cohabitations forcées, au trafic d'êtres humains, aux matières d'urbanisme et d'environnement sont fixées à Arlon pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg;

- les causes relatives à la propriété intellectuelle et aux délits militaires sont fixées à Marche-en-Famenne pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg;

- les causes relatives aux douanes et accises, à l'agriculture, aux hormones, au dopage, à la sécurité alimentaire et au bien-être animal sont fixées à Neufchâteau pour l'ensemble de l'arrondissement judiciaire du Luxembourg.

CHAPITRE 2. — *Modification de l'arrêté royal du 14 mars 2014 relatif à la répartition en divisions des cours du travail, des tribunaux de première instance, des tribunaux du travail, des tribunaux de commerce et des tribunaux de police*

Art. 7. L'article 9 de l'arrêté royal du 14 mars 2014 relatif à la répartition en divisions des cours du travail, des tribunaux de première instance, des tribunaux du travail, des tribunaux de commerce et des tribunaux de police est abrogé.

CHAPITRE 3. — *Dispositions finales*

Art. 8. Toutes les affaires déjà pendantes à la date de l'entrée en vigueur du présent arrêté continueront à être traitées par la division initialement saisie.

Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} jour du mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 9. Le ministre qui a la Justice dans ses attributions et le ministre qui a les Finances dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Ciergnon, le 2 novembre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
K. GEENS

Art. 3. De zaken bedoeld in artikel 569, 5° van het Gerechtelijk Wetboek die behoren tot de bevoegdheid van de beslagrechter worden ingeleid en gepleit te Neufchâteau wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft.

Art. 4. De geschillen inzake de toepassing van een belastingwet die behoren tot de bevoegdheid van de rechtbank van eerste aanleg worden ingeleid en gepleit te Marche-en-Famenne wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft.

Art. 5. De raadkamer in strafzaken houdt zitting te Aarlen wat de zaken betreft die aan de onderzoekersrechtters met kabinet te Aarlen zijn toevertrouwd en te Marche-en-Famenne wat de zaken betreft die aan de onderzoekersrechtters met kabinet te Marche-en-Famenne zijn toevertrouwd.

Rekening houdend met de plaats van de inbreuk, de verblijfplaats van de verdachte, de maatschappelijke zetel of de exploitatiezetel indien het rechtspersonen betreft en de plaats waar de verdachte kan worden gevonden,

- worden de zaken die behoren tot de territoriale bevoegdheid van de gemeenten Florenville, Chiny, Habay, Attert, Tintigny, Etalle, Aarlen, Meix-devant-Virton, Virton, Rouvroy, Saint-Léger, Messancy, Musson, Aubange, Martelange, Neufchâteau, Bertrix, Léglise, Bouillon en Herbeumont verdeeld onder de onderzoekersrechtters met kabinet te Aarlen;

- de zaken die behoren tot de territoriale bevoegdheid van de gemeenten Durbuy, Erezée, Vielsalm, Hotton, Manhay, Marche-en-Famenne, Rendeux, La Roche-en-Ardenne, Gouvy, Houffalize, Nassogne, Tenneville, Wellin, Tellin, Saint-Hubert, Bertogne, Saint-Ode, Daverdisse, Bastogne, Libin, Libramont-Chevigny, Vaux-sur-Sûre, Paliseul en Fauvillers worden verdeeld onder de onderzoekersrechtters met kabinet te Marche-en-Famenne.

De verzoekschriften die behoren tot de bevoegdheid van de raadkamer in strafzaken worden, op grond van dezelfde territoriale verdeling, behandeld te Aarlen of te Marche-en-Famenne.

Art. 6. De strafzaken worden behandeld in elk van de afdelingen van het arrondissement overeenkomstig artikel 1 van dit reglement.

Desalniettemin :

- worden de zaken die verband houden met inbreuken op de wetten en reglementen betreffende een van de aangelegenheden die ressorteren onder de bevoegdheid van de arbeidsgerechten, met gedwongen huwelijken, schijnhuwelijken, schijnbare wettelijke samenwoning, gedwongen samenwoning, mensensmokkel, alsook de aangelegenheden die verband houden met stedenbouw en met milieu, behandeld te Aarlen wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft;

- worden de zaken die verband houden met de intellectuele eigendom en militaire misdrijven behandeld te Marche-en-Famenne wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft;

- worden de zaken die verband houden met douane en accijnzen, landbouw, hormonen, doping, voedselveiligheid en dierenwelzijn behandeld te Neufchâteau wat het volledige gerechtelijk arrondissement Luxemburg betreft.

HOOFDSTUK 2. — *Wijziging van het koninklijk besluit van 14 maart 2014 betreffende de verdeling van de arbeidshoven, de rechtbanken van eerste aanleg, de arbeidsrechtbanken, de rechtbanken van koophandel en de politierechtbanken in afdelingen*

Art. 7. Artikel 9 van het koninklijk besluit van 14 maart 2014 betreffende de verdeling van de arbeidshoven, de rechtbanken van eerste aanleg, de arbeidsrechtbanken, de rechtbanken van koophandel en de politierechtbanken in afdelingen wordt opgeheven.

HOOFDSTUK 3. — *Slotbepalingen*

Art. 8. Alle zaken die reeds aanhangig zijn gemaakt op de datum van inwerkingtreding van dit besluit, worden verder afgehandeld in de afdeling waar ze werden aanhangig gemaakt.

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

Art. 9. De minister bevoegd voor Justitie en de minister bevoegd voor Financiën zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Ciergnon, 2 november 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
K. GEENS

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2017/13752]

9 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

RAPPORT AU ROI

Sire,

Le projet d'arrêté que j'ai l'honneur de soumettre à Votre Majesté, vise, comme son intitulé l'indique, à exécuter la loi du 7 mai 2017. Il vise également à préciser les règles de désignation du comité d'éthique avec agrément complet au sens de la loi du 7 mai 2004 dans le cadre des projets pilotes visés à l'article 34/1 de la même loi et à modifier certaines références anciennes relatives aux études et essais cliniques dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Le projet d'arrêté a été modifié suite à l'avis n° 61.863/1/V du Conseil d'Etat donné le 5 septembre 2017, qui a été suivi dans sa totalité, à l'exception d'un point. Quelques autres points méritent par ailleurs une certaine justification.

Pour commencer, la recommandation du Conseil d'Etat reprise au point 8 de son avis, qui concerne l'article 3, devenu 4 du projet, n'a pas été suivie. L'alinéa 1^{er} de l'article a cependant été modifié dans la mesure où il dispose maintenant que le Comité d'éthique désigne préférentiellement son représentant des patients sur proposition d'une fédération d'organisations représentatives de patients ou, le cas échéant, parmi les candidatures motivées et démontrant la représentativité du candidat. L'on peut motiver cela comme suit.

La Belgique a actuellement une expérience limitée de la représentation des patients au sein des Comités d'éthique et se trouve en pleine phase d'apprentissage en la matière. Il est donc important de garantir la qualité de la représentation des patients au sein des Comités d'éthique tout en conservant une certaine flexibilité.

Premièrement, les trois fédérations d'organisations représentatives de patients sont respectivement francophone, néerlandophone et germanophone. Chaque Comité d'éthique pourra bien sûr se tourner vers plusieurs, voire toutes les fédérations, afin de se voir proposer un ou plusieurs candidats-représentants des patients. Il ne convient cependant pas d'imposer nécessairement ce surcroît de travail ni aux Comités d'éthique, ni aux fédérations.

De plus, la possibilité pour le Comité d'éthique de nommer son représentant des patients parmi les candidatures motivées et démontrant la représentativité du candidat a été ajoutée pour assurer la flexibilité nécessaire par exemple si les fédérations n'étaient pas en mesure de présenter un candidat ou si le Comité d'éthique avait éventuellement déjà identifié un candidat apte à occuper le mandat de représentant des patients.

Ensuite, les points 1° et 2° de l'article 8, alinéa 2, ont été conservés dans la mesure où ils ne concernent pas des données personnelles, comme le considère le Conseil d'Etat aux points 3.1.2. et 5. de son avis. Cette confusion peut venir de la référence aux noms des membres au point 1 qui a bien été supprimée. Les procédures écrites visées à ces points reprennent des dispositions relatives aux membres et au personnel administratif du Comité d'éthique sans que ces derniers ne soient personnellement nommés. Les membres seront au contraire caractérisés selon les qualités objectives qu'ils remplissent ou non (président, vice-président, médecin, spécialiste en telle matière, etc). Les procédures écrites ne devront par conséquent pas être modifiées dès qu'un membre serait remplacé.

La portée du protocole d'entente aux modalités pratiques de la collaboration entre l'AFMPS et le Collège, visé à l'article 38, a été précisée conformément au point 3.6. de l'avis du Conseil d'Etat. Elle concerne non seulement les procédures visées au chapitre 4 mais également la procédure d'agrément des Comités d'éthique et les mesures correctives à leur égard.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2017/13752]

9 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Het ontwerp van besluit dat ik de eer heb aan Uwe Majesteit voor te leggen, strekt ertoe, zoals het opschrift aangeeft, de wet van 7 mei 2017 uit te voeren. Het strekt er tevens toe de regels voor de aanwijzing van het volledig erkend Ethisch comité in de zin van de wet van 7 mei 2004 in het kader van de proefprojecten zoals bedoeld in artikel 34/1 van dezelfde wet nader te bepalen en bepaalde oude verwijzingen betreffende klinische studies en proeven in het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik te wijzigen.

Het ontwerp van besluit werd aangepast naar aanleiding van het advies nr. 61.863/1/V van de Raad van State van 5 september 2017, dat in zijn geheel werd gevolgd, op één punt na. Enkele andere punten behoeven overigens een zekere rechtvaardiging.

Om te beginnen werd de aanbeveling van de Raad van State, opgenomen in punt 8 van zijn advies, met betrekking tot artikel 3, dat artikel 4 van het ontwerp werd, niet gevolgd. Het eerste lid van het artikel werd evenwel gewijzigd, in de zin dat het nu bepaalt dat het Ethisch comité zijn patiëntenvertegenwoordiger bij voorkeur aanduidt op voordracht van een federatie van representatieve patiëntenorganisaties of, in voorkomend geval, onder de gemotiveerde kandidaturen die de representativiteit van de kandidaat aantonen. Dit kan als volgt worden gemotiveerd.

België heeft momenteel niet veel ervaring op het gebied van de vertegenwoordiging van patiënten binnen Ethische comités en bevindt zich volop in een leerfase ter zake. Het is dan ook belangrijk om de kwaliteit van de patiëntenvertegenwoordiging binnen de Ethische comités te waarborgen, mits behoud van een zekere flexibilitéit.

In de eerste plaats zijn de drie federaties van representatieve patiëntenorganisaties respectievelijk Franstalig, Nederlandstalig en Duitstalig. Elk Ethisch comité kan zich uiteraard wenden tot meerdere of zelfs alle federaties om één of meerdere kandidaat-patiëntenvertegenwoordigers voor te dragen. Het past evenwel niet om deze bijkomende werklust op te leggen aan de Ethische comités, noch aan de federaties.

Teneinde de nodige flexibilitéit te waarborgen werd bovendien de mogelijkheid toegevoegd voor het Ethisch comité om zijn patiëntenvertegenwoordiger te benoemen onder de gemotiveerde kandidaturen die de representativiteit van de kandidaat aantonen, bijvoorbeeld als de federaties niet in staat zouden zijn om een kandidaat voor te dragen of indien het Ethisch comité eventueel al een geschikte kandidaat heeft geïdentificeerd om het mandaat van patiëntenvertegenwoordiger op te nemen.

Verder werden de punten 1° en 2° van artikel 8, tweede lid, behouden aangezien zij geen betrekking hebben op persoonsgegevens. De Raad van State beschouwt de opgelijste elementen evenwel als persoonsgegevens in de punten 3.1.2. en 5. van zijn advies. Deze verwarring kan voortvloeien uit de verwijzing naar de namen van de leden in punt 1, die wel degelijk werd verwijderd. De in deze punten bedoelde schriftelijke procedures bevatten bepalingen met betrekking tot de leden en de administratieve medewerkers van het Ethisch comité, zonder dat deze persoonlijk genoemd worden. De leden worden daarentegen ingedeeld volgens de objectieve hoedanigheid die zij al dan niet vervullen (voorzitter, ondervoorzitter, arts, specialist op een bepaald gebied, enz.). Op die manier hoeven de schriftelijke procedures niet te worden gewijzigd zodra een lid zou worden vervangen.

De reikwijdte van het memorandum van overeenstemming aangaande de praktische modaliteiten van de samenwerking tussen het FAGG en het College, bedoeld in artikel 38, werd overeenkomstig punt 3.6 van het advies van de Raad van State nader bepaald. Het memorandum heeft niet enkel betrekking op de in hoofdstuk 4 bedoelde procedures, maar ook op de erkenningsprocedure van de Ethische comités en de corrigerende maatregelen ten aanzien van deze comités.

Pour finir, la proposition des délégués du Gouvernement reprise au point 10 a été mise en œuvre telle qu'elle a été soumise au Conseil d'Etat. Il est cependant vrai qu'une séparation claire ne peut pas nécessairement être tracée entre les dispositions relatives au fonctionnement, et celles relatives au système de qualité du Comité d'éthique, les deux étant entremêlées. L'on rappellera pour le surplus l'absence de portée normative d'un intitulé.

J'ai l'honneur d'être,

Sire,
de Votre Majesté,
le très respectueux
et très fidèle serviteur,

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

CONSEIL D'ÉTAT, section de législation

Avis 61.863/1/V du 5 septembre 2017 sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'

Le 12 juillet 2017, le Conseil d'État, section de législation, a été invité par la Ministre de la Santé publique à communiquer un avis, dans un délai de trente jours, prorogé de plein droit jusqu'au 28 août 2017 (**), et encore prorogé jusqu'au 11 septembre 2017, sur un projet d'arrêté royal 'portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'.

Le projet a été examiné par la première chambre des vacations le 29 août 2017. La chambre était composée de Wilfried VAN VAERENBERGH, conseiller d'État, président, Jeroen VAN NIEUWENHOVE et Peter SOURBRON, conseillers d'État, et Greet VERBERCKMOES, greffier.

Le rapport a été présenté par Rein THIELEMANS, premier auditeur.

La concordance entre la version française et la version néerlandaise de l'avis a été vérifiée sous le contrôle de Jeroen VAN NIEUWENHOVE, conseiller d'État.

L'avis, dont le texte suit, a été donné le 5 septembre 2017.

*

1. En application de l'article 84, § 3, alinéa 1^{er}, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, la section de législation a fait porter son examen essentiellement sur la compétence de l'auteur de l'acte, le fondement juridique et l'accomplissement des formalités prescrites.

*

PORTÉE DU PROJET

2. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis a pour objet de pourvoir à l'exécution de la loi du 7 mai 2017 'relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain'. Cette loi comporte des dispositions visant à donner exécution au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 'relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE'.

Les mesures d'exécution contenues dans le présent projet concernent la composition, le fonctionnement et l'agrément des Comités d'éthique 1 (articles 2 à 21 du projet), les critères de désignation du comité d'éthique habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique (articles 22 à 29), le fonctionnement du Collège 2 (articles 30 et 31), les procédures et modalités d'évaluation relatives aux demandes d'autorisation d'essais cliniques, de modification substantielle et d'élargissement ultérieur (articles 32 à 38), les autorisations de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux et auxiliaires (articles 39 à 46) et l'inspection, le contrôle et les sanctions, au nombre desquels figurent des dispositions d'application du règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 'sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil' (articles 47 à 50).

Tot slot werd het voorstel van de gedelegeerden van de Regering, opgenomen in punt 10, geïmplementeerd zoals voorgelegd aan de Raad van State. Het klopt echter dat er niet noodzakelijkerwijs een duidelijke scheiding kan worden gemaakt tussen de bepalingen met betrekking tot de werking en deze met betrekking tot het kwaliteitssysteem van het Ethisch comité, aangezien beide met elkaar verweven zijn. Er wordt voor het overige herinnerd aan het ontbreken van normatieve draagwijdte van een titel.

Ik heb de eer te zijn,

Sire,
van Uwe Majesteit,
de zeer eerbiedige
en zeer getrouwe dienaar,

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

RAAD VAN STATE, afdeling Wetgeving

Advies 61.863/1/V van 5 september 2017 over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'

Op 12 juli 2017 is de Raad van State, afdeling Wetgeving, door de Minister van Volksgezondheid verzocht binnen een termijn van dertig dagen, van rechtswege verlengd tot 28 augustus 2017, (*) en nogmaals verlengd tot 11 september 2017, een advies te verstrekken over een ontwerp van koninklijk besluit 'tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

Het ontwerp is door de eerste vakantiekamer onderzocht op 29 augustus 2017. De kamer was samengesteld uit Wilfried VAN VAERENBERGH, staatsraad, voorzitter, Jeroen VAN NIEUWENHOVE en Peter SOURBRON, staatsraden, en Greet VERBERCKMOES, griffier.

Het verslag is uitgebracht door Rein THIELEMANS, eerste auditeur.

De overeenstemming tussen de Franse en de Nederlandse tekst van het advies is nagezien onder toezicht van Jeroen VAN NIEUWENHOVE, staatsraad.

Het advies, waarvan de tekst hierna volgt, is gegeven op 5 september 2017.

*

1. Met toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, heeft de afdeling Wetgeving zich toegespitst op het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond, alsmede van de vraag of aan de te vervullen vormvereisten is voldaan.

*

STREKKING VAN HET ONTWERP

2. Het voor advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe uitvoering te geven aan de wet van 7 mei 2017 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'. Die wet bevat bepalingen ter uitvoering van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 'betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG'.

De uitvoeringsmaatregelen die in dit ontwerp aan bod komen, betreffen de samenstelling, de werking en de erkenning van de Ethische comités¹⁰ (artikelen 2 tot 21 van het ontwerp), de criteria voor de aanduiding van het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating, latere toevoeging of substantiële wijziging van een klinische proef (artikelen 22 tot 29), de werking van het College¹¹ (artikelen 30 en 31), de procedures en modaliteiten (lees: nadere regels) met betrekking tot de beoordeling van aanvragen tot toelating, latere toevoeging of substantiële wijziging van klinische proeven (artikelen 32 tot 38), de vergunningen voor vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek en auxiliaire geneesmiddelen (artikelen 39 tot 46) en de inspectie, controle en sancties, waaronder bepalingen ter uitvoering van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 'houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad' (artikelen 47 tot 50).

Le projet comporte également une disposition concernant les projets pilotes organisés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (ci-après : l'A.F.M.P.S.) avant l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2017, visés à l'article 34/1 de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine' (article 51).

Dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 'relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire', les références à des dispositions de la loi du 7 mai 2004 concernant des essais cliniques et à la directive 2001/20/CE 3 sont remplacées par des références au règlement (UE) n° 536/2014 et à la loi du 7 mai 2017 (articles 52 à 57).

Plusieurs dispositions de la loi du 7 mai 2017, ainsi qu'un certain nombre de dispositions de l'arrêté envisagé, entreront en vigueur le dixième jour qui suit la publication de l'arrêté envisagé au *Moniteur belge*. Les autres dispositions de cet arrêté entreront en vigueur à la date à laquelle le règlement est applicable conformément à son article 99, alinéa 2.

FONDEMENT JURIDIQUE

3.1. Les articles 2 à 21 de l'arrêté en projet trouvent en principe un fondement juridique dans les articles 6, § 2, alinéa 2, § 3 et § 5, de la loi du 7 mai 2017. Ces dispositions habilitent le Roi à fixer les modalités concernant la composition du Comité d'éthique, les normes d'agrément auxquelles le Comité d'éthique doit répondre, ainsi que des normes complémentaires d'agrément afférentes à l'évaluation des essais de phase I, et la procédure de demande, de suspension et de retrait de l'agrément, en ce compris la possibilité d'imposer un agrément supplémentaire pour l'évaluation des essais de phase I.

Certaines des dispositions en projet nécessitent toutefois un examen approfondi.

3.1.1. L'article 6, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3^o, et alinéa 2, de l'arrêté en projet fait mention de suppléants des membres du Comité d'éthique. Contrairement à ce qui est le cas pour le Collège, la loi du 7 mai 2017 ne prévoit pas expressément de membres suppléants pour le Comité d'éthique. Il peut cependant être admis qu'un système peut être prévu en se fondant sur l'habilitation à fixer les modalités concernant la composition du Comité d'éthique, prévue à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi précitée. Il est dès lors requis de prévoir également expressément ces suppléants. Dans cette optique, les délégués ont proposé d'insérer la disposition suivante dans le projet :

« Art. 1/1. Het Ethisch Comité kan voor elk van haar leden plaatsvervangende leden aanduiden. Het plaatsvervangend lid dient in dergelijk geval aan dezelfde voorwaarden te voldoen als het lid dat door hem zou worden vervangen ».

Le Conseil d'État peut se rallier à cette proposition de texte, à condition d'insérer l'article concerné dans la section 1^{re} du chapitre 2 du projet et d'adapter la numérotation des articles.

3.1.2. Les articles 7, § 1, 1^o et 2^o, 8, alinéa 2, 1^o et 2^o, 10 et 14, alinéa 2, 3^o, de l'arrêté en projet impliquent le traitement des données à caractère personnel au sens de l'article 1^{er}, § 1^{er}, de la loi du 8 décembre 1992 'relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel', de sorte qu'il y a lieu de tenir compte du principe de légalité inscrit à l'article 22 de la Constitution. Ce principe implique que les cas de traitement de données à caractère personnel ainsi que la finalité de ce traitement sont réglés par la loi. La loi du 7 mai 2017 ne semble pas comporter de dispositions qui pourraient fournir ce fondement légal. Il peut uniquement être admis pour l'article 14, alinéa 2, 3^o, de l'arrêté en projet que le traitement des données à caractère personnel qu'il règle est une conséquence intrinsèque de la mise en œuvre d'un système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres du Comité éthique, visé aux articles 6, § 3, alinéa 2, 2^o, et 8, alinéa 3, de cette loi.

À moins de créer encore le fondement légal requis, les autres dispositions en projet précitées devront être omises du projet.

3.2. Les articles 22 à 26 et 28 de l'arrêté en projet trouvent un fondement juridique dans l'article 7 de la loi du 7 mai 2017. L'article 29 de l'arrêté en projet peut se fonder sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec la disposition légale précitée.

Het ontwerp bevat tevens een bepaling betreffende de proefprojecten georganiseerd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna : het FAGG) voor de inwerkingtreding van de wet van 7 mei 2017, als bedoeld in artikel 34/1 van de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon' (artikel 51).

De verwijzingen in het koninklijk besluit van 14 december 2006 'betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik' naar bepalingen van de wet van 7 mei 2004 die betrekking hebben op klinische proeven en naar richtlijn 2001/20/EG12 worden vervangen door verwijzingen naar verordening (EU) nr. 536/2014 en naar de wet van 7 mei 2017 (artikelen 52 tot 57).

Een aantal bepalingen van de wet van 7 mei 2017, alsook een aantal bepalingen van het te nemen besluit worden in werking gesteld op de tiende dag die volgt op de bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad* van het te nemen besluit. De overige bepalingen van het te nemen besluit worden in werking gesteld op de datum waarop de verordening van toepassing zal zijn overeenkomstig artikel 99, tweede alinea, ervan.

RECHTSGROND

3.1. De artikelen 2 tot 21 van het ontworpen besluit vinden in beginsel rechtsgrond in de artikelen 6, § 2, tweede lid, § 3 en § 5, van de wet van 7 mei 2017. Bij die bepalingen wordt de Koning gemachtigd om nadere regels te bepalen betreffende de samenstelling van het Ethisch comité, om erkenningsnormen vast te stellen waaraan het Ethisch comité moet voldoen, alsook bijkomende erkenningsnormen met betrekking tot de beoordeling van proeven van fase I, en om de procedure voor erkenning, schorsing en intrekking van de erkenning vast te stellen, met inbegrip van de mogelijkheid om een bijkomende erkenning verplicht te stellen voor klinische proeven van fase I.

Sommige van de ontworpen bepalingen vergen evenwel een nader onderzoek.

3.1.1. In artikel 6, § 1, eerste lid, 3^o, en tweede lid, van het ontworpen besluit wordt gewag gemaakt van plaatsvervangers van de leden van het Ethisch comité. Anders dan voor het College wordt in de wet van 7 mei 2017 niet uitdrukkelijk voorzien in plaatsvervangende leden voor het Ethisch comité. Er kan wel worden aangenomen dat in een systeem van plaatsvervangers kan worden voorzien op grond van de machtiging om nadere regels te bepalen betreffende de samenstelling van het Ethisch comité, vervat in artikel 6, § 2, tweede lid, van de voormelde wet. Het is dan wel vereist dat die plaatsvervangers ook uitdrukkelijk worden ingesteld. De gemachtigden stelden voor om daartoe de volgende bepaling in het ontwerp op te nemen:

“Art. 1/1. Het Ethisch Comité kan voor elk van haar leden plaatsvervangende leden aanduiden. Het plaatsvervangend lid dient in dergelijk geval aan dezelfde voorwaarden te voldoen als het lid dat door hem zou worden vervangen.”

De Raad van State kan zich bij dat tekstvoorstel aansluiten, mits het betrokken artikel wordt opgenomen in afdeling 1 van hoofdstuk 2 van het ontwerp en de artikelen worden vernummerd.

3.1.2. De artikelen 7, § 1, 1^o en 2^o, 8, tweede lid, 1^o en 2^o, 10 en 14, tweede lid, 3^o, van het ontworpen besluit impliceren de verwerking van persoonsgegevens in de zin van artikel 1, § 1, van de wet van 8 december 1992 'tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens', zodat rekening moet worden gehouden met het legaliteitsbeginsel vervat in artikel 22 van de Grondwet. Dat beginsel houdt in dat de gevallen waarin persoonsgegevens worden verwerkt, alsook de finaliteit van die verwerking bij wet worden geregeld. In de wet van 7 mei 2017 lijken geen bepalingen voor te komen die deze wettelijke grondslag zouden kunnen bieden. Enkel voor artikel 14, tweede lid, 3^o, van het ontworpen besluit kan worden aangenomen dat de erin geregelde verwerking van persoonsgegevens een intrinsiek gevolg is van de implementatie van een registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden van het Ethisch comité, zoals bedoeld in de artikelen 6, § 3, tweede lid, 2^o, en 8, derde lid, van deze wet.

Behoudens indien alsnog de vereiste wettelijke grondslag wordt gecreëerd, moeten de overige voormelde ontworpen bepalingen uit het ontwerp worden weggelaten.

3.2. De artikelen 22 tot 26 en 28 van het ontworpen besluit vinden rechtsgrond in artikel 7 van de wet van 7 mei 2017. Voor artikel 29 van het ontworpen besluit kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met de voormelde wetsbepaling.

Tel n'est pas le cas pour l'article 27 de l'arrêté en projet, qui règle les délais dans lesquels le Collège doit désigner le Comité d'éthique. À l'objection selon laquelle l'article 7 de la loi du 7 mai 2017 ne procure pas de fondement juridique à pareilles règles relatives aux délais, les délégués ont répondu ce qui suit :

« Terecht bemerkt u dat zulks aanwijzingstermijnen betreft, eerder dan aanwijzingscriteria. Dit volgt op de validatie van de aanvraag. O.i. maakt dit deel uit van de beoordelingsprocedure, die vastgelegd wordt door de Koning overeenkomstig art. 17, lid 1 van de wet. De plus, l'article 48, § 4 est la base légale pour ce qui concerne l'alinéa 1^{er}, 3^o, et l'alinéa 2, pour ce qui concerne le recours gracieux ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue, étant entendu que, outre les articles 17, alinéa 1^{er}, et 48, § 4, de la loi du 7 mai 2017, les articles 25, alinéa 1^{er}, et 31, alinéa 1^{er}, doivent également être considérés comme procurant un fondement juridique à l'article 27 de l'arrêté en projet.

3.3. Le fondement juridique des articles 30 et 31 de l'arrêté en projet figure à l'article 9, § 1^{er}, alinéa 6, § 5 (combiné avec le pouvoir général d'exécution du Roi) et § 6, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017.

3.4. Les articles 32 à 36 de l'arrêté en projet trouvent en principe un fondement juridique dans les articles 16, alinéa 2, 24, alinéa 2, et 30, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017 (dans la mesure où ils concernent les missions respectives de l'A.F.M.P.S. et du Comité d'éthique lors de l'évaluation des demandes d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'essais cliniques) et dans les articles 17, alinéa 1^{er}, 19, 20, 25, alinéa 1^{er}, et 31, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017 (dans la mesure où ils concernent la possibilité pour l'A.F.M.P.S. de solliciter l'avis du Comité d'éthique).

Le fait que l'article 32, § 1^{er}, alinéa 2, et § 2, de l'arrêté en projet détermine les aspects de la partie I du rapport d'évaluation 4 pour lesquels l'A.F.M.P.S. est seule responsable et que le Comité d'éthique est (seul) responsable de l'évaluation des aspects relevant de la partie II 5 pose toutefois problème. À la question de savoir comment cette disposition peut se concilier avec l'article 16, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017, qui prévoit que l'A.F.M.P.S. et le Comité d'éthique sont chargés conjointement de l'évaluation des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation, les délégués ont donné la réponse suivante :

« Artikel 16, eerste lid, van de wet bepaalt inderdaad dat beide actoren gezamenlijk belast zijn met de beoordeling van de in deel I en deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten. Daarbij bepaalt art. 16, tweede lid meteen dat de Koning de respectieve taken van het FAGG en het Ethisch comité in dat verband oplijst. Samen gelezen met art. 32, § 1, tweede lid, kan de Koning o.i. dus wel degelijk bepalen dat het FAGG de taak heeft om een bepaald deel te beoordelen, daar waar het Ethisch comité de taak heeft om het andere deel te beoordelen.

De reden hiertoe bestaat er hoofdzakelijk in dat niet strikt kan worden gezegd dat Deel I alleen maar wetenschappelijke elementen zou bevatten en dat Deel II alleen maar ethische aspecten behandelt. Het FAGG kan enkel belast worden met wetenschappelijke elementen, daar waar het Ethisch comité instaat (als enige) voor de ethische evaluatie. Hoewel er onzekerheid blijft bestaan, wordt duidelijk gemaakt dat het Ethisch comité zich beperkt tot deel II en de ethische aspecten van deel I, daar waar het FAGG zich beperkt tot (de wetenschappelijke aspecten van) deel I.

Desalniettemin zijn beide actoren gezamenlijk verantwoordelijk voor het eindrapport, dat geconsolideerd wordt tot een 'enkel advies' (lees: er wordt slechts één verslag opgesteld en opgeladen naar het EU portaal). Aangezien beide partijen gezamenlijk de beoordeling verrichten, kan dus enkel een positief advies geleverd worden indien beide instanties een positief advies verlenen (al dan niet onder voorwaarden).

Dit heeft echter geen impact op de 'werkverdeling', a.h.w., waarbij de Koning de taken van beide partijen duidelijk vastlegt per KB. Ceci n'empêche cependant pas le Comité d'éthique et l'AFMPS d'échanger sur un point qui ne relèverait de la compétence que de l'un ou de l'autre ».

À l'inverse de ce que soutiennent les délégués, il ne peut se déduire des articles 6, paragraphe 1, et 7, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014 que la partie I ne concernerait que les aspects scientifiques et la partie II uniquement les aspects éthiques. En tout état de cause, il résulte de l'article 16, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017 que l'A.F.M.P.S. et le Comité d'éthique doivent évaluer conjointement les deux parties, ce qui n'empêche pas que l'un des deux pourra, à cet égard, se fonder sur une première évaluation qui a été faite par l'autre. L'article 32 du projet doit être révisé à la lumière de ce qui précède.

3.5. L'article 37 de l'arrêté en projet tire son fondement juridique des articles 23, 28 et 35 de la loi du 7 mai 2017.

Dat is niet het geval voor artikel 27 van het ontworpen besluit, dat de termijnen regelt waarbinnen het College het Ethisch comité moet aanwijzen. Op de bedenking dat artikel 7 van de wet van 7 mei 2017 geen rechtsgrond biedt voor een dergelijke termijnregeling, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Terecht bemerkt u dat zulks aanwijzingstermijnen betreft, eerder dan aanwijzingscriteria. Dit volgt op de validatie van de aanvraag. O.i. maakt dit deel uit van de beoordelingsprocedure, die vastgelegd wordt door de Koning overeenkomstig art. 17, lid 1 van de wet. De plus, l'article 48, § 4 est la base légale pour ce qui concerne l'alinéa 1^{er}, 3^o, et l'alinéa 2, pour ce qui concerne le recours gracieux.”

De Raad van State kan zich bij die zienswijze aansluiten, met dien verstande dat naast de artikelen 17, eerste lid, en 48, § 4, van de wet van 7 mei 2017 ook de artikelen 25, eerste lid, en 31, eerste lid, als rechtsgrond moeten worden aangemerkt voor artikel 27 van het ontworpen besluit.

3.3. De rechtsgrond voor de artikelen 30 en 31 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 9, § 1, zesde lid, § 5 (gelezen in samenhang met de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning) en § 6, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017.

3.4. De artikelen 32 tot 36 van het ontworpen besluit vinden in beginsel rechtsgrond in de artikelen 16, tweede lid, 24, tweede lid, en 30, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017 (in zoverre ze betrekking hebben op de respectieve taken van het FAGG en van het Ethisch comité bij de beoordeling van aanvragen tot toelating, latere toevoeging of substantiële wijziging van klinische proeven) en in de artikelen 17, eerste lid, 19, 20, 25, eerste lid, en 31, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017 (in zoverre ze betrekking hebben op de mogelijkheid van het FAGG om het advies van het Ethisch comité in te winnen).

Problematisch is wel dat in artikel 32, § 1, tweede lid, en § 2, van het ontworpen besluit wordt bepaald voor welke aspecten van deel I van het beoordelingsrapport¹³ het FAGG alleen verantwoordelijk is en dat het Ethisch comité (alleen) verantwoordelijk is voor de beoordeling van de aspecten die onder deel IIIA vallen. Op de vraag hoe dit in overeenstemming kan worden gebracht met artikel 16, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017, dat bepaalt dat het FAGG en het Ethisch Comité gezamenlijk belast zijn met de beoordeling van de in deel I en deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“Artikel 16, eerste lid, van de wet bepaalt inderdaad dat beide actoren gezamenlijk belast zijn met de beoordeling van de in deel I en deel II van het beoordelingsrapport bedoelde aspecten. Daarbij bepaalt art. 16, tweede lid meteen dat de Koning de respectieve taken van het FAGG en het Ethisch comité in dat verband oplijst. Samen gelezen met art. 32, § 1, tweede lid, kan de Koning o.i. dus wel degelijk bepalen dat het FAGG de taak heeft om een bepaald deel te beoordelen, daar waar het Ethisch comité de taak heeft om het andere deel te beoordelen.

De reden hiertoe bestaat er hoofdzakelijk in dat niet strikt kan worden gezegd dat Deel I alleen maar wetenschappelijke elementen zou bevatten en dat Deel II alleen maar ethische aspecten behandelt. Het FAGG kan enkel belast worden met wetenschappelijke elementen, daar waar het Ethisch comité instaat (als enige) voor de ethische evaluatie. Hoewel er onzekerheid blijft bestaan, wordt duidelijk gemaakt dat het Ethisch comité zich beperkt tot deel II en de ethische aspecten van deel I, daar waar het FAGG zich beperkt tot (de wetenschappelijke aspecten van) deel I.

Desalniettemin zijn beide actoren gezamenlijk verantwoordelijk voor het eindrapport, dat geconsolideerd wordt tot een 'enkel advies' (lees: er wordt slechts één verslag opgesteld en opgeladen naar het EU portaal). Aangezien beide partijen gezamenlijk de beoordeling verrichten, kan dus enkel een positief advies geleverd worden indien beide instanties een positief advies verlenen (al dan niet onder voorwaarden).

Dit heeft echter geen impact op de 'werkverdeling', a.h.w., waarbij de Koning de taken van beide partijen duidelijk vastlegt per KB. Ceci n'empêche cependant pas le Comité d'éthique et l'AFMPS d'échanger sur un point qui ne relèverait de la compétence que de l'un ou de l'autre.”

Anders dan de gemachtigden voorhouden, kan uit de artikelen 6, lid 1, en 7, lid 1, van verordening (EU) nr. 536/2014 niet worden afgeleid dat deel I enkel de wetenschappelijke aspecten zou betreffen en deel II enkel de ethische aspecten. Hoe dan ook impliceert artikel 16, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017 dat het FAGG en het Ethisch comité de twee delen gezamenlijk moeten beoordelen, hetgeen niet wegneemt dat de ene daarbij voort kan gaan op een eerste beoordeling die door de andere is gebeurd. Artikel 32 van het ontwerp moet in het licht daarvan worden herzien.

3.5. Artikel 37 van het ontworpen besluit ontleent zijn rechtsgrond aan de artikelen 23, 28 en 35 van de wet van 7 mei 2017.

3.6. À supposer que l'article 38 de l'arrêté en projet ne porte que sur la collaboration entre l'A.F.M.P.S. et le Collège concernant l'évaluation des demandes d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'essais cliniques, on peut se fonder à cet effet sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec les dispositions de la loi du 7 mai 2017, qui constituent le fondement juridique des articles 32 à 37 de l'arrêté en projet. Il est dès lors conseillé de préciser cette limitation de la portée de l'article 38, par exemple en faisant état de la collaboration « concernant les procédures visées dans le présent chapitre ».

3.7. Les articles 39 à 42 de l'arrêté en projet trouvent en principe un fondement juridique dans l'article 38, § 3, de la loi du 7 mai 2017.

L'article 39 de l'arrêté en projet mentionne uniquement les demandes d'autorisation de fabrication ou d'importation de médicaments expérimentaux prévues à l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014. L'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi du 7 mai 2017 y ajoute une obligation d'autorisation pour les médicaments auxiliaires, en dépit des objections formulées par le Conseil d'État concernant la compatibilité de cette obligation d'autorisation avec le règlement (UE) n° 536/2014 6. Comme en conviennent les délégués, l'intention est également de faire référence aux autorisations pour médicaments auxiliaires et il faut dès lors viser l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017 et non l'article 61, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014.

3.8. L'article 43 de l'arrêté en projet prévoit que l'autorisation de fabrication ou d'importation visée est considérée, le cas échéant, comme une partie de l'autorisation visée à l'article 12bis, § 1^{er}, de la loi du 25 mars 1964 'sur les médicaments' (ci-après : la loi sur les médicaments). Les délégués ont déclaré à propos de la disposition en projet ce qui suit :

« Cette disposition est actuellement d'application dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 dont l'objectif était la mise en place d'un système d'autorisations cohérent. Elle n'est cependant pas utilisée en pratique. Nous proposons donc de supprimer l'article 43 ».

Compte tenu de cette déclaration, on omettra l'article 43 du projet.

3.9. Selon les délégués, l'article 6quater, § 3, alinéa 1^{er}, 3°, de la loi sur les médicaments, combiné avec l'article 6quater, § 3, alinéa 3, de la même loi, procure le fondement juridique de l'article 44 de l'arrêté en projet.

Dans la mesure où la disposition en projet concerne les médicaments auxiliaires, son fondement juridique doit toutefois être recherché dans l'article 38, § 3, deuxième phrase, de la loi du 7 mai 2017, qui autorise le Roi à prendre les mesures nécessaires afin de protéger la santé publique à propos de la fabrication, l'importation et l'exportation de médicaments (en l'occurrence auxiliaires). En ce qui concerne la finalité requise de la protection de la santé publique, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Het beperken van de verkoop van geneesmiddelen voor onderzoek en van niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen of toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, tot bepaalde actoren betreft een nodige maatregel ter vrijwaring van de volksgezondheid. Geneesmiddelen voor onderzoek zijn immers niet bedoeld om te worden verkocht in het reguliere circuit, aangezien deze geneesmiddelen nog dienen te worden onderzocht en dus onbekende risico's met zich meebrengen. Derhalve moeten de geneesmiddelen binnen het afzonderlijke, gesloten circuit voor geneesmiddelen voor onderzoek blijven en mogen zij enkel worden afgeleverd aan de onderzoeker, die ze zal gebruiken, een andere vergunninghouder of een apotheker.

L'on propose par ailleurs de préciser à l'alinéa 1^{er} que l'on vise les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation au sens de la loi ainsi que les pharmaciens qui exploitent une pharmacie ouverte au public ou hospitalière (il convient en effet qu'il ne soit pas permis à un pharmacien qui a un diplôme, un visa et est inscrit sur le tableau de l'ordre de se faire livrer les médicaments expérimentaux ou auxiliaires en dehors d'une pharmacie, par exemple dans son garage). Pour cette dernière précision, des recherches plus précises devront être effectuées afin de trouver une référence correcte ».

Le Conseil d'État peut se rallier à ce point de vue, qui peut également s'appliquer spécifiquement aux médicaments auxiliaires. Il peut également être souscrit à la précision de l'alinéa 1^{er} de la disposition en projet, proposée par les délégués.

3.6. In de veronderstelling dat artikel 38 van het ontworpen besluit enkel betrekking heeft op de samenwerking tussen het FAGG en het College aangaande de beoordeling van aanvragen tot toelating, latere toevoeging of substantiële wijziging van klinische proeven, kan ervoor worden gestuurd op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met de bepalingen van de wet van 7 mei 2017 die de rechtsgrond vormen voor de artikelen 32 tot 37 van het ontworpen besluit. Het is dan wel raadzaam om deze beperking van de draagwijdte van artikel 38 te expliciteren, bijvoorbeeld door gewag te maken van de samenwerking "aangaande de procedures bedoeld in dit hoofdstuk".

3.7. De artikelen 39 tot 42 van het ontworpen besluit vinden in beginsel rechtsgrond in artikel 38, § 3, van de wet van 7 mei 2017.

Artikel 39 van het ontworpen besluit maakt enkel gewag van aanvragen voor vergunningen voor vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek, zoals voorgeschreven bij artikel 61, lid 1, van verordening (EU) nr. 536/2014. Bij artikel 38, § 1, eerste lid, 3°, van de wet van 7 mei 2017 is daar een vergunningsplicht aan toegevoegd voor auxiliaire geneesmiddelen, ondanks bezwaren van de Raad van State aangaande de verenigbaarheid van die vergunningsplicht met verordening (EU) nr. 536/2014.15 De gemachtigden beaamden dat het de bedoeling is om ook te verwijzen naar de vergunningen voor auxiliaire geneesmiddelen en dat dan ook moet worden verwezen naar artikel 38, § 1, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017 in plaats van naar artikel 61, lid 1, van verordening (EU) nr. 536/2014.

3.8. Artikel 43 van het ontworpen besluit schrijft voor dat de beoogde vergunning voor vervaardiging of invoer in voorkomend geval wordt beschouwd als een deel van de vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, van de wet van 25 maart 1964 'op de geneesmiddelen' (hierna: de geneesmiddelenwet). De gemachtigden verklaarden over de ontworpen bepaling het volgende:

“Cette disposition est actuellement d'application dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 dont l'objectif était la mise en place d'un système d'autorisations cohérent. Elle n'est cependant pas utilisée en pratique. Nous proposons donc de supprimer l'article 43.”

Artikel 43 moet in het licht van die verklaring worden weggelaten uit het ontwerp.

3.9. De rechtsgrond voor artikel 44 van het ontworpen besluit wordt volgens de gemachtigden geboden door artikel 6quater, § 3, eerste lid, 3°, van de geneesmiddelenwet, gelezen in samenhang met artikel 6quater, § 3, derde lid, van dezelfde wet.

In zoverre de ontworpen bepaling betrekking heeft op auxiliaire geneesmiddelen, moet de rechtsgrond ervoor evenwel worden gezocht in artikel 38, § 3, tweede zin, van de wet van 7 mei 2017, waarbij de Koning wordt gemachtigd om ter bescherming van de volksgezondheid de nodige maatregelen te nemen aangaande de vervaardiging, invoer en uitvoer van (in dit geval auxiliaire) geneesmiddelen. Wat betreft de vereiste finaliteit van de bescherming van de volksgezondheid verklaarden de gemachtigden het volgende:

“Het beperken van de verkoop van geneesmiddelen voor onderzoek en van niet-toegelaten auxiliaire geneesmiddelen of toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die het voorwerp uitmaken van een wijziging die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, tot bepaalde actoren betreft een nodige maatregel ter vrijwaring van de volksgezondheid. Geneesmiddelen voor onderzoek zijn immers niet bedoeld om te worden verkocht in het reguliere circuit, aangezien deze geneesmiddelen nog dienen te worden onderzocht en dus onbekende risico's met zich meebrengen. Derhalve moeten de geneesmiddelen binnen het afzonderlijke, gesloten circuit voor geneesmiddelen voor onderzoek blijven en mogen zij enkel worden afgeleverd aan de onderzoeker, die ze zal gebruiken, een andere vergunninghouder of een apotheker.

L'on propose par ailleurs de préciser à l'alinéa 1^{er} que l'on vise les titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation au sens de la loi ainsi que les pharmaciens qui exploitent une pharmacie ouverte au public ou hospitalière (il convient en effet qu'il ne soit pas permis à un pharmacien qui a un diplôme, un visa et est inscrit sur le tableau de l'ordre de se faire livrer les médicaments expérimentaux ou auxiliaires en dehors d'une pharmacie, par exemple dans son garage). Pour cette dernière précision, des recherches plus précises devront être effectuées afin de trouver une référence correcte.”

De Raad van State kan zich aansluiten bij deze zienswijze, die ook specifiek op auxiliaire geneesmiddelen kan worden betrokken. Ook de door de gemachtigden voorgestelde precisering van het eerste lid van de ontworpen bepaling kan worden bijgetreden.

3.10. À propos de l'article 45 de l'arrêté en projet, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« L'article 45 doit être supprimé du projet dans la mesure où il empiète sur la compétence de la Commission européenne. Les règles relatives aux inspections ainsi qu'aux conséquences du respect des bonnes pratiques de fabrication seront reprises dans un acte délégué de la Commission, à l'heure actuelle à l'état de draft : 'Commission Delegated Regulation (EU) No .../... supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections' ([http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares\(2017\)203309&qid=1503413515214](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares(2017)203309&qid=1503413515214)) ».

Le règlement délégué en projet de la Commission européenne prévoit en effet des modalités relatives au contrôle des fabricants qui doit être exercé par eux-mêmes et par les États membres, dont les compétences de contrôle des inspecteurs, la procédure à suivre et la possibilité de suspension et de retrait de l'autorisation de fabrication. L'article 45 doit dès lors être omis du projet.

3.11. L'article 39 de la loi du 7 mai 2017 procure un fondement juridique à l'article 46 et à l'annexe I (lire : l'annexe) de l'arrêté en projet.

3.12. L'article 47 de l'arrêté en projet trouve son fondement juridique dans l'article 41, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017.

3.13. Les articles 48 à 50 de l'arrêté en projet tirent leur fondement juridique de l'article 43, alinéa 4, de la loi du 7 mai 2017.

3.14. L'article 51 de l'arrêté en projet trouve un fondement juridique dans l'article 34/1, alinéa 4, de la loi du 7 mai 2004 'relative aux expérimentations sur la personne humaine'.

3.15. En ce qui concerne les articles 52 à 57 de l'arrêté en projet, qui sont limités à l'adaptation de références faites dans l'arrêté royal du 14 décembre 2006 aux nouvelles règles contenues dans le règlement (UE) n° 536/2014 et dans la loi du 7 mai 2017, on peut s'appuyer sur le pouvoir général d'exécution du Roi, combiné avec la loi du 7 mai 2017.

3.16. L'article 58, 1^o, de l'arrêté en projet, qui met en vigueur plusieurs dispositions de la loi du 7 mai 2017, trouve son fondement juridique dans l'article 62, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

A. Conformité avec le règlement (UE) n° 536/2014

4.1. En ce qui concerne la conformité de l'article 44 du projet avec le règlement (UE) n° 536/2014, la question se pose de savoir si la distribution de médicaments expérimentaux et auxiliaires n'est pas harmonisée dans sa totalité par le règlement et, par conséquent, ne peut plus être réglée par les États membres. À cet égard, les délégués ont fourni les précisions suivantes :

« La distribution des médicaments expérimentaux et auxiliaires n'est pas harmonisée par le règlement 536/2014. Seules les bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques de fabrication des médicaments sont visées. L'on retrouve tout au plus dans le 'Consultation document Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014', l'indication suivante : 'The manufacturer should retain the order for investigational medicinal products. The order should request the processing and/or packaging of a certain number of units and/or their distribution and be given by or on behalf of the sponsor to the manufacturer'. L'on peut également y lire qu'une procédure doit décrire la distribution des médicaments expérimentaux tels qu'emballés. Il y a une explication logique à ceci : les médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés et les médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas censés suivre un circuit de distribution régulier, comme cela est le cas pour les médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83. En effet, le médicament expérimental ou auxiliaire tel que visé ci-dessus ne présentent pas le profil de sécurité d'un médicament autorisé, pour lequel les essais cliniques ont justement permis de conclure à un bénéfice/risque positif pour les patients. Il convient dès lors que le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation ne puisse livrer en médicaments expérimentaux ou auxiliaires tels que visés ci-dessus qu'à un nombre restreint de personnes, directement concernées par l'essai clinique. Par ailleurs, l'alinéa 2 de l'article 44 impose seulement aux titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de respecter le droit de l'État membre dans lequel ils exporteraient les médicaments concernés,

3.10. Over artikel 45 van het ontworpen besluit verklaarden de gemachtigden het volgende:

"L'article 45 doit être supprimé du projet dans la mesure où il empiète sur la compétence de la Commission européenne. Les règles relatives aux inspections ainsi qu'aux conséquences du respect des bonnes pratiques de fabrication seront reprises dans un acte délégué de la Commission, à l'heure actuelle à l'état de draft : 'Commission Delegated Regulation (EU) No .../... supplementing Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and Council by specifying principles of and guidelines for good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use and arrangements for inspections' ([http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares\(2017\)203309&qid=1503413515214](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=PI_COM:Ares(2017)203309&qid=1503413515214))."

De ontworpen gedelegeerde verordening van de Europese Commissie voorziet inderdaad in nadere regels met betrekking tot de controle op fabrikanten die door henzelf en door de lidstaten moet worden uitgeoefend, waaronder de controlebevoegdheden van de inspecteurs, de te volgen procedure en de mogelijkheid van schorsing en intrekking van de vergunning voor vervaardiging. Artikel 45 moet dan ook worden weggelaten uit het ontwerp.

3.11. De rechtsgrond voor artikel 46 en bijlage I (lees: de bijlage) van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 39 van de wet van 7 mei 2017.

3.12. Artikel 47 van het ontworpen besluit vindt rechtsgrond in artikel 41, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017.

3.13. De artikelen 48 tot 50 van het ontworpen besluit ontleen hun rechtsgrond aan artikel 43, vierde lid, van de wet van 7 mei 2017.

3.14. De rechtsgrond voor artikel 51 van het ontworpen besluit wordt geboden door artikel 34/1, vierde lid, van de wet van 7 mei 2004 'inzake experimenten op de menselijke persoon'.

3.15. Voor de artikelen 52 tot 57 van het ontworpen besluit, die beperkt zijn tot de aanpassing van verwijzingen in het koninklijk besluit van 14 december 2006 naar de nieuwe regeling in verordening (EU) nr. 536/2014 en in de wet van 7 mei 2017, kan worden gesteund op de algemene uitvoeringsbevoegdheid van de Koning, gelezen in samenhang met de wet van 7 mei 2017.

3.16. Artikel 58, 1^o, van het ontworpen besluit, waarbij een aantal bepalingen van de wet van 7 mei 2017 in werking worden gesteld, ontleent zijn rechtsgrond aan artikel 62, § 1, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017.

ALGEMENE OPMERKINGEN

A. Overeenstemming met verordening (EU) nr. 536/2014

4.1. Wat betreft de overeenstemming van artikel 44 van het ontwerp met verordening (EU) nr. 536/2014 rijst de vraag of de distributie van geneesmiddelen voor onderzoek en van auxiliaire geneesmiddelen niet volledig is geharmoniseerd bij de verordening en bijgevolg niet meer door de lidstaten kan worden geregeld. De gemachtigden verstrekten in dat verband de volgende toelichting:

"La distribution des médicaments expérimentaux et auxiliaires n'est pas harmonisée par le règlement 536/2014. Seules les bonnes pratiques cliniques et les bonnes pratiques de fabrication des médicaments sont visées. L'on retrouve tout au plus dans le 'Consultation document Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014', l'indication suivante: 'The manufacturer should retain the order for investigational medicinal products. The order should request the processing and/or packaging of a certain number of units and/or their distribution and be given by or on behalf of the sponsor to the manufacturer'. L'on peut également y lire qu'une procédure doit décrire la distribution des médicaments expérimentaux tels qu'emballés. Il y a une explication logique à ceci: les médicaments expérimentaux et auxiliaires non autorisés et les médicaments auxiliaires autorisés faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché ne sont pas censés suivre un circuit de distribution régulier, comme cela est le cas pour les médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83. En effet, le médicament expérimental ou auxiliaire tel que visé ci-dessus ne présentent pas le profil de sécurité d'un médicament autorisé, pour lequel les essais cliniques ont justement permis de conclure à un bénéfice/risque positif pour les patients. Il convient dès lors que le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation ne puisse livrer en médicaments expérimentaux ou auxiliaires tels que visés ci-dessus qu'à un nombre restreint de personnes, directement concernées par l'essai clinique. Par ailleurs, l'alinéa 2 de l'article 44 impose seulement aux titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation de respecter le droit de l'État membre dans lequel ils exporteraient les médicaments concernés,

dans la mesure où ils ne peuvent livrer ces médicaments qu'à des personnes qui disposent d'une autorisation telle que prévue par le règlement ou qui y sont autorisés par la réglementation de l'Etat de destination. Ceci ne porte en rien atteinte à la législation européenne ».

Le Conseil d'État peut souscrire à cette explication.

4.2. Les articles 48 à 50 du projet visent à exécuter plusieurs dispositions du règlement d'exécution (UE) 2017/556. Toutefois, il ne suffit pas, en l'occurrence, d'énoncer que l'A.F.M.P.S. est responsable de l'exécution des obligations imposées et qu'elle met en place les procédures appropriées. Les auteurs du projet doivent vérifier où des modalités sont requises et doivent les insérer dans le projet.

À cet égard, il faut observer que la délégation que l'article 49 du projet confère à l'A.F.M.P.S. n'est pas admissible, étant donné que l'attribution d'un pouvoir réglementaire à un organisme public n'est en principe pas conforme aux principes généraux de droit public en ce qu'il est ainsi porté atteinte au principe de l'unité du pouvoir réglementaire et qu'un contrôle parlementaire direct fait défaut. En outre, les garanties dont est assortie la réglementation classique, telles que celles en matière de publication et de contrôle préventif exercé par la section de législation du Conseil d'État, sont absentes. Pareilles délégations ne se justifient dès lors que pour des raisons pratiques et dans la mesure où elles ont une portée très limitée ou principalement technique et où il peut être considéré que les organismes qui doivent appliquer la réglementation concernée ou la contrôler sont également les mieux placés pour l'élaborer en connaissance de cause.

Il ne s'agit pas en l'espèce de dispositions ayant une portée très limitée ou principalement technique, de sorte qu'un dispositif est requis dans ce projet même. Tout au plus, une délégation ultérieure peut-elle ensuite être accordée au ministre qui a la Santé publique dans ses attributions (ci-après : le ministre) pour des mesures de détail ou accessoires. En outre, ces dispositions à ajouter doivent être soumises à l'avis du Conseil d'État.

B. Traitement de données à caractère personnel

5. Sous réserve de l'observation formulée au 3.1.2. en ce qui concerne la base légale requise pour le traitement de données à caractère personnel réglé aux articles 7, § 1^{er}, 1° et 2°, 8, alinéa 2, 1° et 2°, 10 et 14, alinéa 2, 3°, du projet, on peut encore observer ce qui suit à ce sujet.

5.1. Le droit au respect de la vie privée et familiale est de manière générale garanti par l'article 22 de la Constitution, l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme, l'article 17 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques et l'article 6 de la Convention internationale des droits de l'enfant. Pour qu'une ingérence dans ce droit puisse être justifiée, il est entre autres requis qu'elle soit nécessaire dans une société démocratique, ce qui implique que les moyens employés soient proportionnés au but visé.

Le traitement de données à caractère personnel fait l'objet de réglementations spécifiques, à savoir la Convention européenne 'pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel', faite à Strasbourg le 28 janvier 1981, 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' (ci-après : le règlement général sur la protection des données), qui sera d'application à partir du 25 mai 2018 7, et la loi du 8 décembre 1992. Jusqu'à son retrait à partir du 25 mai 2018 par l'article 94, paragraphe 1, du règlement général sur la protection des données, il conviendra également de tenir compte de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 'relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données'.

Étant donné que la loi du 8 décembre 1992 concrétise les normes de droit international et supranational rappelées ci-dessus, à l'exception du règlement général sur la protection des données, la disposition en projet doit, en premier lieu, être examinée au regard de cette loi. Elle doit en outre être examinée à la lumière du règlement général sur la protection des données qui est du reste déjà entré en vigueur, si bien qu'aucune législation nationale qui compromettrait gravement le résultat visé par ce règlement ne peut plus être promulguée. Par ailleurs, il est possible que les dispositions du projet qui n'entrent en vigueur qu'à la mise en application du règlement (UE) n° 536/2014 entrent en vigueur plus tard que le règlement général sur la protection des données.

dans la mesure où ils ne peuvent livrer ces médicaments qu'à des personnes qui disposent d'une autorisation telle que prévue par le règlement ou qui y sont autorisés par la réglementation de l'Etat de destination. Ceci ne porte en rien atteinte à la législation européenne."

De Raad van State kan met deze uitleg instemmen.

4.2. De artikelen 48 tot 50 van het ontwerp strekken ertoe uitvoering te geven aan verscheidene bepalingen van uitvoeringsverordening (EU) 2017/556. Het volstaat ter zake evenwel niet om te bepalen dat het FAGG verantwoordelijk is voor de uitvoering van de betrokken verplichtingen en dat het FAGG de vereiste procedures vaststelt. De stellers van het ontwerp moeten nagaan waar nadere regels vereist zijn en moeten die in het ontwerp opnemen.

Daarbij moet worden opgemerkt dat de delegatie die bij artikel 49 van het ontwerp wordt verleend aan het FAGG, niet toelaatbaar is, aangezien het verlenen van verordenende bevoegdheid aan een openbare instelling in beginsel niet in overeenstemming is met de algemene publiekrechtelijke beginselen omdat erdoor geraakt wordt aan het beginsel van de eenheid van de verordenende macht en een rechtstreekse parlementaire controle ontbreekt. Bovendien ontbreken de waarborgen waarmee de klassieke regelgeving gepaard gaat, zoals die inzake de bekendmaking en de preventieve controle van de Raad van State, afdeling Wetgeving. Dergelijke delegaties kunnen dan ook enkel worden gebillijkt om praktische redenen en in de mate zij een zeer beperkte of een hoofdzakelijk technische draagwijdte hebben, en er mag worden van uitgegaan dat de instellingen die de betrokken reglementering dienen toe te passen of er toezicht op uitoefenen, ook het best geplaatst zijn om deze met kennis van zaken uit te werken.

Het gaat in dit geval niet om bepalingen met een zeer beperkte en hoofdzakelijk technische draagwijdte, zodat een regeling in dit ontwerp zelf vereist is. Hoogstens kan vervolgens voor maatregelen van detailmatige en bijkomstige aard een verdere delegatie worden gegeven aan de minister bevoegd voor volksgezondheid (hierna: de minister). Bovendien moeten die toe te voegen bepalingen om advies worden voorgelegd aan de Raad van State.

B. Verwerking van persoonsgegevens

5. Onder voorbehoud van opmerking 3.1.2 aangaande de vereiste wettelijke grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens zoals die is geregeld in de artikelen 7, § 1, 1° en 2°, 8, tweede lid, 1° en 2°, 10 en 14, tweede lid, 3°, van het ontwerp, moet ter zake nog het volgende worden opgemerkt.

5.1. Het recht op eerbiediging van het privé- en gezinsleven wordt op algemene wijze gewaarborgd bij artikel 22 van de Grondwet, artikel 8 van het Europees Verdrag over de rechten van de mens, artikel 17 van het Internationaal Verdrag inzake burgerlijke rechten en politieke rechten en artikel 16 van het Internationaal Verdrag over de rechten van het kind. Opdat een inmenging in dit recht verantwoord zou zijn, is onder meer vereist dat de inmenging noodzakelijk is in een democratische samenleving, hetgeen inhoudt dat de aangewende middelen evenredig moeten zijn met het beoogde doel.

De verwerking van persoonsgegevens maakt het voorwerp uit van specifieke regelingen, met name het Europees Verdrag 'tot bescherming van personen ten opzichte van de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens', ondertekend te Straatsburg op 28 januari 1981, 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 van Richtlijn 95/46/EG' (hierna: algemene verordening gegevensbescherming), die van toepassing is vanaf 25 mei 2018, 16 en de wet van 8 december 1992. Tot de intrekking ervan met ingang van 25 mei 2018 bij artikel 94, lid 1, van de algemene verordening gegevensbescherming moet ook nog rekening worden gehouden met richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 'betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens'.

Aangezien de wet van 8 december 1992 de concretisering inhoudt van de zo-even genoemde internationaal- en supranationaalrechtelijke normen met uitzondering van de algemene verordening gegevensbescherming, moeten de ontworpen bepalingen in de eerste plaats worden getoetst aan deze wet. Daarnaast moet ook worden getoetst aan de algemene verordening gegevensbescherming die immers reeds in werking is getreden, zodat geen nationale wetgeving meer mag worden uitgevaardigd die het door die verordening beoogde resultaat ernstig in gevaar zou brengen. Het is trouwens mogelijk dat de bepalingen van het ontwerp die pas in werking treden bij het van toepassing worden van de verordening (EU) nr. 536/2014 later in werking treden dan de algemene verordening gegevensbescherming.

5.2. Tant la loi du 8 décembre 1992 que le règlement général sur la protection des données disposent que les données à caractère personnel doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne peuvent pas être traitées de manière incompatible avec ces finalités (article 4, § 1^{er}, 2^o, de la loi du 8 décembre 1992 et article 5, paragraphe 1, b), du règlement). Dès lors également, les dispositions en projet mêmes doivent définir quelles données à caractère personnel peuvent être traitées et quelles sont les finalités de la collecte et du traitement de ces dernières. Au regard de cette définition, il convient de vérifier si la collecte des données à caractère personnel est pertinente et non excessive en l'espèce (article 4, § 1^{er}, 3^o, de cette loi et article 5, paragraphe 1, c), du règlement), en d'autres termes s'il est satisfait à l'exigence de proportionnalité 8.

L'article 5 de la loi du 8 décembre 1992 dispose, par ailleurs, que les données à caractère personnel ne peuvent être traitées que dans un des cas prévus dans cet article. L'article 6 du règlement général sur le traitement des données fixe les cas dans lesquels le traitement des données à caractère personnel est licite ou autorisé 9. Les auteurs du projet devront vérifier s'il est satisfait aux exigences citées de la loi du 8 décembre 1992 et du règlement général sur le traitement des données.

C. Décisions tacites

6. L'article 16, alinéas 3 et 4, du projet règle la recevabilité (ou l'irrecevabilité) tacite d'une demande d'agrément par un Comité d'éthique. L'article 18, alinéa 3, du projet concerne l'agrément tacite à défaut de décision du ministre dans le cas d'une évaluation positive de la demande d'agrément par l'A.F.P.M.S. On recourt ainsi au procédé de la décision tacite.

Même si ce procédé ne peut pas être totalement écarté lorsque la décision tacite est à l'avantage de l'intéressé, il faut néanmoins noter qu'il présente aussi un certain nombre d'inconvénients. Ainsi, tout d'abord, un tel procédé ne contribue pas à la sécurité juridique, ne fût-ce qu'en raison de l'absence d'une décision écrite, ce qui pourrait donner lieu à des problèmes quant à l'administration de la preuve, et parce qu'en principe une décision tacite ne sera pas notifiée ni publiée dans les mêmes formes que les décisions expresses, avec toutes les conséquences qui en découlent en termes d'accessibilité et de contestation de telles décisions tacites. Plus particulièrement, le procédé de la décision tacite risque de ce fait d'impliquer davantage une violation des intérêts de tiers, lesquels sont susceptibles d'être affectés d'une manière certes implicite, mais non moins importante. Par ailleurs, le procédé de la décision tacite est susceptible de se heurter à l'intérêt général dans la mesure où un tel procédé peut emporter que certaines décisions soient prises de manière implicite sans préparation minutieuse ni mise en balance de tous les intérêts en présence. Enfin, ces décisions sont évidemment dépourvues de motivation formelle, ce qui rend éventuellement malaisé le contrôle de leur légalité.

De surcroît, la question se pose de savoir, spécifiquement en ce qui concerne l'article 16, alinéa 3, du projet, si le recours à ce procédé est adéquat dans tous les cas lorsqu'il s'agit de décisions relatives à la recevabilité du dossier de la demande. Il est en effet possible que des pièces importantes manquent dans le dossier, ce qui ne permettra pas d'apprécier adéquatement le bien-fondé de la demande.

En ce qui concerne l'article 18, alinéa 3, du projet, il est encore fait référence à l'observation 15.

EXAMEN DU TEXTE

Préambule

7. Compte tenu de ce qui a été observé à propos du fondement juridique de l'arrêté en projet, le premier alinéa du préambule doit viser l'article 108 de la Constitution. Les délégués ont confirmé que la référence à l'article 105 de la Constitution est une erreur et doit être omise.

Le troisième alinéa du préambule doit viser l'article 34/1, alinéa 4 (et non : § 4), inséré par la loi du 7 mai 2017.

La référence aux articles de la loi du 7 mai 2017 doit être adaptée en fonction des observations formulées au sujet du fondement juridique.

5.2. Zowel de wet van 8 december 1992 als de algemene verordening gegevensbescherming bepalen dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden moeten worden verkregen en niet mogen worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met die doeleinden (artikel 4, § 1, 2^o, van de wet van 8 december 1992 en artikel 5, lid 1, b), van de verordening). Ook gelet hierop moet in de ontworpen bepalingen zelf worden bepaald welke persoonsgegevens kunnen worden verwerkt en welke de doelstellingen zijn van de verzameling en de verwerking van de betrokken persoonsgegevens. Aan de hand van die omschrijving moet worden nagegaan of de verzameling van de persoonsgegevens ter zake dienend en niet overmatig is (artikel 4, § 1, 3^o, van die wet en artikel 5, lid 1, c), van de verordening), met andere woorden of voldaan is aan het evenredigheidsvereiste.17

Artikel 5 van de wet van 8 december 1992 bepaalt voorts dat persoonsgegevens slechts mogen worden verwerkt in één van de in dat artikel bepaalde gevallen. Artikel 6 van de algemene verordening gegevensbescherming bepaalt de gevallen waarin verwerking van persoonsgegevens rechtmatig is of is toegelaten.18 De stellers van het ontwerp zullen moeten nagaan of is voldaan aan de genoemde vereisten van de wet van 8 december 1992 en van de algemene verordening gegevensbescherming.

C. Stilzwijgende beslissingen

6. Artikel 16, derde en vierde lid, van het ontwerp regelen de stilzwijgende (on)ontvankelijkheid van een aanvraag om erkenning van een Ethisch comité. Artikel 18, derde lid, van het ontwerp heeft betrekking op de stilzwijgende erkenning bij afwezigheid van een beslissing van de minister in geval van een gunstige beoordeling van de erkenningsaanvraag door het FAGG. Daarmee wordt een beroep gedaan op het procedé van de stilzwijgende beslissing.

Al kan dat procedé niet geheel worden afgekeurd wanneer de stilzwijgende beslissing in het voordeel van de betrokkene is, moet toch worden opgemerkt dat aan een stilzwijgende besluitvorming een aantal nadelen zijn verbonden. Zo is een dergelijk procedé in de eerste plaats niet bevorderlijk voor de rechtszekerheid, al was het maar omdat een schriftelijke beslissing ontbreekt, wat tot bewijsproblemen aanleiding kan geven, en de stilzwijgende beslissing in beginsel niet op dezelfde wijze zal worden meegedeeld of bekendgemaakt als uitdrukkelijk genomen beslissingen, met alle gevolgen van dien voor de kenbaarheid en de aanvechtbaarheid van dergelijke stilzwijgende beslissingen. Meer bepaald houdt het procedé van de stilzwijgende beslissing hierdoor ook grotere risico's in voor een schending van de belangen van derden die op een impliciete, doch daarom niet minder verstreckende wijze, in het gedrang kunnen komen. In de tweede plaats kan het procedé van de stilzwijgende beslissing in strijd komen met het algemeen belang, in zoverre een dergelijk procedé tot gevolg kan hebben dat impliciet beslissingen worden genomen zonder dat daarmee een zorgvuldige voorbereiding en afweging van alle betrokken belangen gepaard gaat. Ten slotte zijn die beslissingen uiteraard niet formeel gemotiveerd, wat de wettigheidscontrole erop kan bemoeilijken.

Bovendien rijst, specifiek wat betreft artikel 16, derde lid, van het ontwerp, de vraag of het hanteren van dit procedé in alle gevallen geschikt is wanneer het gaat om beslissingen over de ontvankelijkheid van het aanvraagdossier. Het is immers mogelijk dat in het dossier belangrijke stukken ontbreken waardoor het niet mogelijk zal zijn om op adequate wijze te oordelen over de gegrondheid van de aanvraag.

Wat betreft artikel 18, derde lid, van het ontwerp wordt nog verwezen naar opmerking 15.

ONDERZOEK VAN DE TEKST

Aanhef

7. Gelet op hetgeen is uiteengezet met betrekking tot de rechtsgrond voor het ontworpen besluit, moet in het eerste lid van de aanhef worden verwezen naar artikel 108 van de Grondwet. De gemachtigden bevestigden dat de verwijzing naar artikel 105 van de Grondwet berust op een vergissing en moet worden weggelaten.

In het derde lid van de aanhef moet worden verwezen naar artikel 34/1, vierde lid (niet: § 4), ingevoegd bij de wet van 7 mei 2017.

De verwijzing naar de artikelen van de wet van 7 mei 2017 moeten worden aangepast aan de rechtsgrondopmerkingen.

Article 3

8. Conformément à l'article 3, alinéa 1^{er}, du projet, le Comité d'éthique s'adresse à une fédération d'organisations représentatives de patients afin que ladite organisation présente un représentant des patients visé à l'article 6, § 2, alinéa 2, 10°, (et non : l'article 6, § 2, 10°), que le Comité d'éthique désignera en tant que membre. À cet égard, les délégués ont déclaré ce qui suit :

« Er zijn drie federaties, m.n.: het Vlaams Patiëntenplatform, LUSS en PRT. Deze 'federaties' verenigen en vertegenwoordigen verschillende patiëntenorganisaties en kunnen derhalve aanzien worden als representatieve verenigingen. De essentie van deze bepaling schuilt erin dat het ethisch comité niet zonder een patiëntenvertegenwoordiger (de 'leek' overeenkomstig art. 9, lid 3 van de verordening) kan functioneren. Het is daarbij de bedoeling dat de patiëntenfederaties kandidaten aanreiken, die daadwerkelijk de belangen van patiënten verdedigen ».

Le Conseil d'État n'aperçoit pas pourquoi le projet dispose que le Comité d'éthique s'adresse à « une fédération », au lieu de prescrire que le Comité d'éthique contacte les fédérations existantes pour leur demander de présenter ensemble un représentant des patients. La disposition en projet doit être revue sur ce point.

Article 5

9. L'article 5 du projet vise le « modèle établi par la Commission européenne » du rapport d'évaluation. À la question de savoir si un tel modèle a déjà été fixé, les délégués ont répondu comme suit :

« La référence au modèle de la Commission européenne pose effectivement problème. Dans les faits, le modèle à suivre pour le rapport d'évaluation de la partie I sera réalisé à partir du modèle existant de la procédure volontaire d'harmonisation (Voluntary harmonised procedure – VHP) de l'évaluation des demandes d'autorisation des essais cliniques mise en œuvre par certains États membres à l'heure actuelle. Il est prévu que le canevas à respecter se retrouvera directement sur le portail de l'Union, mis en place par l'EMA, avec la collaboration des États membres et de la Commission. Pour ce qui concerne la partie II, les États membres auront plus de liberté, dans la mesure où cela touche davantage aux questions éthiques. Ces questions sont factuelles et n'ont pas été réglées en droit au niveau du règlement. Voici une proposition de reformulation :

'Le Comité d'éthique habilité à remettre son avis, tel que visé à l'article 7 de la loi, effectue son rapport d'évaluation conformément au canevas d'évaluation du portail de l'Union. Cependant, il utilise le modèle établi conformément aux articles 18, § 2, 26, § 2 et 32, § 2, de la loi, lorsqu'un tel modèle a été établi' ».

Dans la mesure où ce modèle ne contient que les éléments prévus aux articles 6, paragraphe 1, et 7, paragraphe 1, du règlement, tout comme le modèle qui serait élaboré au niveau européen d'ailleurs, l'on peut se rallier au texte suggéré.

Articles 6 à 9

10. Les articles 6 à 8 du projet ne semblent pas concerner le système de qualité mentionné dans l'intitulé de la sous-section 1, de la section 2, du chapitre 2. Les délégués ont déclaré ce qui suit à cet égard :

« L'article 6 concerne effectivement plus le fonctionnement du Comité d'éthique que le Système de qualité. Nous proposons donc la solution suivante :

1. Introduire une nouvelle sous-section première intitulée 'fonctionnement'.
2. Transférer l'article 6 dans cette nouvelle sous-section, il devient l'article 5.
3. Reprendre les articles 5, qui devient 6, 7, 8 et 9 dans la sous-section 2 'Système de qualité' ».

Cette proposition peut être accueillie, bien que toutes les parties des articles 7 et 8 du projet ne semblent pas être forcément liées au système de qualité. Ces dispositions pourront éventuellement être scindées.

Artikel 3

8. Overeenkomstig artikel 3, eerste lid, van het ontwerp richt het Ethisch comité zich tot een federatie van representatieve patiëntenorganisaties zodat deze organisatie een patiëntenvertegenwoordiger voorstelt als bedoeld in artikel 6, § 2, tweede lid, 10° (niet: artikel 6, § 2, 10), die het Ethisch comité zal aanstellen als lid. De gemachtigden verklaarden in dat verband het volgende:

“Er zijn drie federaties, m.n.: het Vlaams Patiëntenplatform, LUSS en PRT. Deze 'federaties' verenigen en vertegenwoordigen verschillende patiëntenorganisaties en kunnen derhalve aanzien worden als representatieve verenigingen. De essentie van deze bepaling schuilt erin dat het ethisch comité niet zonder een patiëntenvertegenwoordiger (de 'leek' overeenkomstig art. 9, lid 3 van de verordening) kan functioneren. Het is daarbij de bedoeling dat de patiëntenfederaties kandidaten aanreiken, die daadwerkelijk de belangen van patiënten verdedigen.”

De Raad van State ziet niet in waarom dan wordt bepaald dat het Ethisch comité zich richt tot “een federatie”, veeleer dan voor te schrijven dat het Ethisch comité de bestaande federaties aanschrijft met een verzoek om samen een patiëntenvertegenwoordiger voor te stellen. De ontworpen bepaling moet op dat punt worden herzien.

Artikel 5

9. In artikel 5 van het ontwerp wordt gewag gemaakt van “het door de Europese Commissie vastgelegde model” van het beoordelingsrapport. Op de vraag of er reeds een dergelijk model is bepaald, antwoordden de gemachtigden het volgende:

“La référence au modèle de la Commission européenne pose effectivement problème. Dans les faits, le modèle à suivre pour le rapport d'évaluation de la partie I sera réalisé à partir du modèle existant de la procédure volontaire d'harmonisation (Voluntary harmonised procedure – VHP) de l'évaluation des demandes d'autorisation des essais cliniques mise en œuvre par certains États membres à l'heure actuelle. Il est prévu que le canevas à respecter se retrouvera directement sur le portail de l'Union, mis en place par l'EMA, avec la collaboration des États membres et de la Commission. Pour ce qui concerne la partie II, les États membres auront plus de liberté, dans la mesure où cela touche davantage aux questions éthiques. Ces questions sont factuelles et n'ont pas été réglées en droit au niveau du règlement. Voici une proposition de reformulation:

'Le Comité d'éthique habilité à remettre son avis, tel que visé à l'article 7 de la loi, effectue son rapport d'évaluation conformément au canevas d'évaluation du portail de l'Union. Cependant, il utilise le modèle établi conformément aux articles 18, § 2, 26, § 2 et 32, § 2, de la loi, lorsqu'un tel modèle a été établi.'”

In zoverre dit model louter de elementen bevat die vervat zijn in de artikelen 6, lid 1, en 7, lid 1, van de verordening, net als overigens het model dat op Europees niveau zou worden uitgewerkt, kan met deze tekstsuggestie worden ingestemd.

Artikelen 6 tot 9

10. De artikelen 6 tot 8 van het ontwerp lijken geen betrekking te hebben op het kwaliteitssysteem waarvan gewag wordt gemaakt in het opschrift van onderafdeling 1 van afdeling 2 van hoofdstuk 2. De gemachtigden stelden dienaangaande het volgende voor:

“L'article 6 concerne effectivement plus le fonctionnement du Comité d'éthique que le Système de qualité. Nous proposons donc la solution suivante :

1. Introduire une nouvelle sous-section première intitulée 'fonctionnement'.
2. Transférer l'article 6 dans cette nouvelle sous-section, il devient l'article 5.
3. Reprendre les articles 5, qui devient 6, 7, 8 et 9 dans la sous-section 2 'Système de qualité'.”

Met dat voorstel kan worden ingestemd, al lijken niet alle onderdelen van de artikelen 7 en 8 van het ontwerp zonder meer verband te houden met het kwaliteitssysteem. Eventueel moeten die bepalingen worden opgesplitst.

Article 8

11. Selon l'article 8, le Comité d'éthique dispose d'un système de qualité « pour l'application des principes et des lignes directrices en matière de bonnes pratiques cliniques, telles que rendues publiques par la Commission européenne en application de l'article 47, alinéa 3 (lire : troisième alinéa), du [règlement UE n° 536/2014] ». Quant à la disponibilité effective de ces principes et lignes directrices, les délégués ont déclaré :

« La Commission n'a pas, strictement parlant, rendu publiques les lignes directrices internationales détaillées de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques, conformément à l'article 47, al. 3, du règlement. Elle a cependant adopté le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil. Le quatrième considérant de ce règlement d'exécution dispose :

'En 1995, la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) est parvenue à un consensus sur la définition d'une approche harmonisée en matière de bonnes pratiques cliniques. En vertu de l'article 47 du règlement (UE) n° 536/2014, il convient, lors de l'élaboration du protocole de l'essai clinique et de la conduite de l'essai clinique, que le promoteur tienne dûment compte des lignes directrices de la CIH. Dans la mesure où ces lignes directrices sont compatibles avec la législation européenne et les lignes directrices de l'Union pertinentes, les inspecteurs doivent se référer aux lignes directrices de la CIH, en tenant compte des caractéristiques propres à chaque essai.'

Il nous semble opportun d'appliquer la version la plus récente des bonnes pratiques cliniques publiées par l'ICH, à savoir 'INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016'. (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf).

Le point 3.2.1. in fine dispose que 'A list of IRB/IEC members and their qualifications should be maintained' (soutient l'article 7, § 1^{er}, 1° pour ce qui concerne les CV et les documents relatifs à la formation continue). Dans le même ordre d'idée, le point 3.4. dispose que '3.4 Records The IRB/IEC should retain all relevant records (e.g., written procedures, membership lists, lists of occupations/affiliations of members, submitted documents, minutes of meetings, and correspondence) for a period of at least 3—years after completion of the trial and make them available upon request from the regulatory authority(ies). The IRB/IEC may be asked by investigators, sponsors or regulatory authorities to provide its written procedures and membership lists'. Le point 3.3.1. dispose que 'The IRB/IEC should establish, document in writing, and follow its procedures, which should include: Determining its composition (names and qualifications of the members) and the authority under which it is established'. Ceci soutient sans aucun doute les articles 7 et 8 du projet d'arrêté royal dans le traitement des données à caractère personnel.

(...)

L'on pourrait considérer que la Commission [a] rendu publiques les lignes directrices internationales détaillées de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques via le Volume 10, Chapitre 5 – Informations additionnelles d'Eudralex. Ces lignes directrices resteront a priori les mêmes sous l'empire du règlement que sous celui de la directive. Il s'agit d'ailleurs du document auquel nous avons fait référence. Pour le lien direct : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf - Pour une vue d'ensemble : https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en ».

En principe, il n'y a pas de raison que la Commission européenne ne respecte pas l'obligation de publication qui lui est imposée par l'article 47, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 536/2014. Si tel n'était pas le cas ou si ces principes et lignes directrices ne devaient pas être publiés dans les langues nationales, il y aurait lieu de prévoir une publication dans ces langues au *Moniteur belge*. L'on peut éventuellement prendre contact avec la direction générale compétente de la Commission européenne afin de trancher définitivement la question de cette publication.

Article 10

12. À l'article 10, alinéa 1^{er}, du projet, il y a lieu de viser l'article 14, alinéa 2, 3°, au lieu de l'article 15, alinéa 2, 2°.

Artikel 8

11. In artikel 8 van het ontwerp wordt bepaald dat het Ethisch comité beschikt over een kwaliteitssysteem "voor de toepassing van de beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken, zoals voor het publiek beschikbaar gesteld door de Europese Commissie op grond van artikel 47, derde lid (lees: derde alinea), van [verordening (EU) nr. 536/2014]". Over de effectieve beschikbaarheid van die beginselen en richtsnoeren verklaarde de gemachtigden het volgende:

"La Commission n'a pas, strictement parlant, rendu publiques les lignes directrices internationales détaillées de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques, conformément à l'article 47, al. 3, du règlement. Elle a cependant adopté le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil. Le quatrième considérant de ce règlement d'exécution dispose :

'En 1995, la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) est parvenue à un consensus sur la définition d'une approche harmonisée en matière de bonnes pratiques cliniques. En vertu de l'article 47 du règlement (UE) n° 536/2014, il convient, lors de l'élaboration du protocole de l'essai clinique et de la conduite de l'essai clinique, que le promoteur tienne dûment compte des lignes directrices de la CIH. Dans la mesure où ces lignes directrices sont compatibles avec la législation européenne et les lignes directrices de l'Union pertinentes, les inspecteurs doivent se référer aux lignes directrices de la CIH, en tenant compte des caractéristiques propres à chaque essai.'

Il nous semble opportun d'appliquer la version la plus récente des bonnes pratiques cliniques publiées par l'ICH, à savoir 'INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016'. (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf).

Le point 3.2.1. in fine dispose que 'A list of IRB/IEC members and their qualifications should be maintained' (soutient l'article 7, § 1^{er}, 1° pour ce qui concerne les CV et les documents relatifs à la formation continue). Dans le même ordre d'idée, le point 3.4. dispose que '3.4 Records The IRB/IEC should retain all relevant records (e.g., written procedures, membership lists, lists of occupations/affiliations of members, submitted documents, minutes of meetings, and correspondence) for a period of at least 3—years after completion of the trial and make them available upon request from the regulatory authority(ies). The IRB/IEC may be asked by investigators, sponsors or regulatory authorities to provide its written procedures and membership lists'. Le point 3.3.1. dispose que 'The IRB/IEC should establish, document in writing, and follow its procedures, which should include: Determining its composition (names and qualifications of the members) and the authority under which it is established'. Ceci soutient sans aucun doute les articles 7 et 8 du projet d'arrêté royal dans le traitement des données à caractère personnel.

(...)

L'on pourrait considérer que la Commission [a] rendu publiques les lignes directrices internationales détaillées de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques via le Volume 10, Chapitre 5 – Informations additionnelles d'Eudralex. Ces lignes directrices resteront a priori les mêmes sous l'empire du règlement que sous celui de la directive. Il s'agit d'ailleurs du document auquel nous avons fait référence. Pour le lien direct : http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf - Pour une vue d'ensemble : https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en."

In beginsel is er geen reden waarom de Europese Commissie de verplichting tot bekendmaking die haar wordt opgelegd bij artikel 47, derde alinea, van verordening (EU) nr. 536/2014 niet zou nakomen. Indien dat niet het geval zou blijken te zijn, of in de mate waarin die beginselen en richtsnoeren niet in de nationale talen zouden worden bekendgemaakt, moet worden voorzien in een bekendmaking in die talen in het *Belgisch Staatsblad*. Eventueel kan contact worden opgenomen met het bevoegde directoraat-generaal van de Europese Commissie om uitsluitel te krijgen omtrent die bekendmaking.

Artikel 10

12. In artikel 10, eerste lid, van het ontwerp moet worden verwezen naar artikel 14, tweede lid, 3°, in plaats van naar artikel 15, tweede lid, 2°.

Article 14

13. L'article 14, alinéa 2, 3°, du projet habilite le Collège à établir le modèle de la déclaration d'intérêt des membres du Comité d'éthique. À la question de savoir pourquoi cette compétence est confiée au Collège et non au ministre, les délégués ont répondu comme suit :

« La compétence a été déléguée au Collège dans la mesure où l'assurance qualité et le soutien administratif des Comités d'éthique relève de sa compétence (art. 9, § 3, 5° et 6°). Pour information, les membres des comités d'éthique actuels, régis par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, remplissent des déclarations d'intérêts, qui ne sont cependant pas uniformisées de comité d'éthique à comité d'éthique. L'objectif actuel est donc de procéder à une uniformisation des différentes déclarations d'intérêts. Il y aura sans doute plusieurs sections à cette déclaration d'intérêts en fonction des intérêts à déclarer (industrie – promoteur universitaire – éventuellement conjoint (?) – de quels types...). Ceci nous semble relever d'éléments techniques. Nous ne sommes cependant pas opposés à la délégation de cette compétence au Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences. Evenwel zouden wij voorstellen om voor een dergelijk besluit de mogelijkheid te voorzien voor het College om advies te verlenen, op eigen initiatief of op verzoek van de minister ».

Même s'il s'agissait jusqu'à un certain point de données à caractère technique, il est conseillé, compte tenu de la marge d'appréciation qu'implique cette habilitation, de conférer cette délégation au ministre et non au Collège, par analogie d'ailleurs avec la délégation inscrite à l'article 14, alinéa 1^{er}, du projet.

Article 17

14. À la question de savoir si la compétence du Collège, mentionnée à l'article 17, alinéa 2, du projet, de fournir une évaluation succincte du Comité d'éthique ne pouvait pas être définie plus clairement afin de préciser qu'il s'agit d'une compétence qui peut s'inscrire dans le cadre de l'article 9, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017 (et non d'une mission qui, conformément à l'article 9, § 3, alinéa 3, de la même loi, doit être déterminée par arrêté royal délibéré en Conseil des ministres), les délégués ont convenu qu'il ne s'agissait pas d'une nouvelle mission :

« De evaluatie houdt enerzijds een evaluatie van de toepassing van het kwaliteitscontrolesysteem door de Ethische comités in. Het College zal in deze evaluatie aangeven of de kwaliteitscontrolesystemen op een goede wijze worden geïmplementeerd door de ethische comités en of de ethische comités deze concreet naleven. Daarnaast heeft de evaluatie o.i. ook betrekking op de naleving en de (coherente) toepassing van de verordening, de wet en haar uitvoeringsbesluiten, waaromtrent het College adviezen kan uitvaardigen. Het betreft in ieder geval geen nieuwe bevoegdheid en de evaluatie kan derhalve niet ruimer zijn dan wat voorzien is qua opdrachten voor het College. Teneinde dit te verduidelijken, stellen we voor om de volgende tekst te hanteren:

'Het FAGG kan daartoe elke vraag stellen aan het ziekenhuis dat of aan de rechtspersoon die de erkenningsaanvraag heeft ingediend, eisen dat het College een bondige evaluatie verschaft van het Ethisch comité, met name van het kwaliteitscontrolesysteem en de naleving ervan en de naleving en coherente toepassing van de verordening, de wet, en haar uitvoeringsbesluiten, indien het reeds erkend was, en elke inspectie verrichten die het nuttig acht' ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 18

15. L'article 18, alinéa 1^{er}, du projet dispose que le ministre accorde l'agrément à un Comité d'éthique si l'évaluation est positive et la demande d'agrément a été jugée favorable par l'A.F.M.P.S.. Les délégués ont confirmé que l'évaluation négative de l'A.F.M.P.S. est par conséquent contraignante pour le ministre :

« Aangezien de Minister een gebonden bevoegdheid heeft, kan dit verder worden geëxpliciteerd. De Minister dient het advies van het FAGG te volgen. Evenwel stellen wij voor om de Minister de mogelijkheid te laten om zelf een beslissing te nemen, zonder dit advies, indien het FAGG niet tijdig een advies levert. In plaats van een impliciete erkenning, zou men dan uitgaan van een termijn van orde, in hoofdte van de Minister, waarbij hij of zij vrij is om een beslissing te nemen zonder advies van het FAGG indien de termijn wordt overschreden ».

On peut se rallier à cette proposition, sous réserve de ce qui a été exposé dans l'observation 6.

Artikel 14

13. Bij artikel 14, tweede lid, 3°, van het ontwerp wordt het College gemachtigd om het model vast te stellen van de belangenverklaring van de leden van het Ethisch comité. Op de vraag waarom die bevoegdheid aan het College wordt opgedragen en niet aan de minister, verklaarden de gemachtigden het volgende:

“La compétence a été déléguée au Collège dans la mesure où l'assurance qualité et le soutien administratif des Comités d'éthique relève de sa compétence (art. 9, § 3, 5° et 6°). Pour information, les membres des comités d'éthique actuels, régis par la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, remplissent des déclarations d'intérêts, qui ne sont cependant pas uniformisées de comité d'éthique à comité d'éthique. L'objectif actuel est donc de procéder à une uniformisation des différentes déclarations d'intérêts. Il y aura sans doute plusieurs sections à cette déclaration d'intérêts en fonction des intérêts à déclarer (industrie – promoteur universitaire – éventuellement conjoint (?) – de quels types...). Ceci nous semble relever d'éléments techniques. Nous ne sommes cependant pas opposés à la délégation de cette compétence au Ministre qui a la Santé publique dans ses compétences. Evenwel zouden wij voorstellen om voor een dergelijk besluit de mogelijkheid te voorzien voor het College om advies te verlenen, op eigen initiatief of op verzoek van de minister.”

Ook indien het tot op zekere hoogte om gegevens van technische aard zou gaan, is het, gelet op de beoordelingsmarge die deze machtiging inhoudt, raadzaam om ze op te dragen aan de minister en niet aan het College, overigens naar analogie van de machtiging vervat in artikel 14, eerste lid, van het ontwerp.

Artikel 17

14. Op de vraag of de in artikel 17, tweede lid, van het ontwerp vermelde bevoegdheid van het College om een bondige evaluatie te verschaffen van het Ethisch comité, niet nader kan worden omschreven om te verduidelijken dat het een bevoegdheid betreft die kan worden ingepast in artikel 9, § 3, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017 (en niet een opdracht die overeenkomstig artikel 9, § 3, derde lid, van dezelfde wet moet worden bepaald bij een koninklijk besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad), beaamden de gemachtigden dat het geen nieuwe opdracht inhoudt:

“De evaluatie houdt enerzijds een evaluatie van de toepassing van het kwaliteitscontrolesysteem door de Ethische comités in. Het College zal in deze evaluatie aangeven of de kwaliteitscontrolesystemen op een goede wijze worden geïmplementeerd door de ethische comités en of de ethische comités deze concreet naleven. Daarnaast heeft de evaluatie o.i. ook betrekking op de naleving en de (coherente) toepassing van de verordening, de wet en haar uitvoeringsbesluiten, waaromtrent het College adviezen kan uitvaardigen. Het betreft in ieder geval geen nieuwe bevoegdheid en de evaluatie kan derhalve niet ruimer zijn dan wat voorzien is qua opdrachten voor het College. Teneinde dit te verduidelijken, stellen we voor om de volgende tekst te hanteren:

'Het FAGG kan daartoe elke vraag stellen aan het ziekenhuis dat of aan de rechtspersoon die de erkenningsaanvraag heeft ingediend, eisen dat het College een bondige evaluatie verschaft van het Ethisch comité, met name van het kwaliteitscontrolesysteem en de naleving ervan en de naleving en coherente toepassing van de verordening, de wet, en haar uitvoeringsbesluiten, indien het reeds erkend was, en elke inspectie verrichten die het nuttig acht.'”

Met dat tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 18

15. In artikel 18, eerste lid, van het ontwerp wordt bepaald dat de minister de erkenning aan een Ethisch comité toekent indien de evaluatie positief is en de erkenningsaanvraag gunstig werd beoordeeld door het FAGG. De gemachtigden bevestigden dat de ongunstige beoordeling van het FAGG bijgevolg bindend is voor de minister:

“Aangezien de Minister een gebonden bevoegdheid heeft, kan dit verder worden geëxpliciteerd. De Minister dient het advies van het FAGG te volgen. Evenwel stellen wij voor om de Minister de mogelijkheid te laten om zelf een beslissing te nemen, zonder dit advies, indien het FAGG niet tijdig een advies levert. In plaats van een impliciete erkenning, zou men dan uitgaan van een termijn van orde, in hoofdte van de Minister, waarbij hij of zij vrij is om een beslissing te nemen zonder advies van het FAGG indien de termijn wordt overschreden.”

Met dit voorstel kan worden ingestemd, onder voorbehoud van hetgeen is uiteengezet in opmerking 6.

À l'article 18, alinéa 3, du projet, il y a lieu de préciser qu'il s'agit d'une évaluation positive « par l'A.F.M.P.S. », comme à l'alinéa 1^{er}, et de remplacer la référence à l'article 18 par une référence à l'article 17.

Article 22

16. L'article 22, alinéa 2, du projet dispose que le Collège peut tenir compte des critères énumérés dans cet alinéa. À la question de savoir si aucun critère contraignant ne peut être prévu, comme le prescrit l'article 7, alinéa 1^{er}, de la loi du 7 mai 2017, les délégués ont donné la réponse suivante :

« Eén van de criteria waarmee het College rekening dient te houden, is de vermelde 'specialiteit' (...) van het betrokken Ethisch comité. Evenwel moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid dat alle Ethische comités een dergelijke deskundigheid of expertise voorleggen, of met de mogelijkheid dat er een grote toevloed aan dossiers is, dewelke niet allen door de Ethische comités met de juiste specialisatie kunnen worden behandeld. In dergelijk geval moet het voor het College mogelijk zijn om de expertise van het Ethisch comité niet van doorslaggevend belang te laten zijn. De bedoeling is immers om alle ethische comités op te nemen in een (haast geautomatiseerde) rotatie, waarbij enkel van deze rotatie wordt afgeweken door middel van een beslissing van het College. Deze beslissing dient gebaseerd te zijn op de expertise, de naleving van het Ethisch comité van de verordening, de wet en haar uitvoeringsbesluiten en de correcte implementatie en toepassing van een kwaliteitscontrolesysteem. De bedoeling van art. 22, lid 2 van het ontwerp is aldus niet om een lijst facultatieve criteria op te geven, maar om een uitzonderingsmogelijkheid te voorzien op de aangehaalde 'vaste' rotatie, voorzien door het College. Evenwel stellen wij vast dat de huidige tekst mogelijk de verkeerde indruk wekt, en stellen wij onderstaand alternatief voor:

'Art. 22. Het College duidt het Ethisch comité aan dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van een klinische proef op basis van een rotatie tussen de Ethische comités.

Het College kan besluiten om de rotatie vermeld in het eerste lid aan te passen, om een Ethisch comité enkel aan te wijzen voor klinische proeven die bepaalde expertise vereisen, of om een Ethisch comité volledig uit te sluiten van de rotatie op grond van de volgende criteria:

1° de expertise van het Ethisch comité in het betrokken domein;

2° de (niet-)naleving door het Ethisch comité van de wet en haar koninklijke besluiten en de implementatie en toepassing van een kwaliteitssysteem, overeenkomstig de door het College verrichte aanbevelingen.

Het College kent de evaluatie van de aanvragen met betrekking tot klinische proeven van fase I enkel toe aan Ethische comités die houder zijn van een bijkomende erkenning voor de evaluatie van klinische proeven van fase I, bedoeld in artikel 6, § 5, tweede lid van de wet.'

(...)

Le premier paragraphe de la réponse peut mener à une certaine confusion. La règle principale est de faire évaluer les demandes par les Comités d'éthique à tour de rôle. Les autres critères introduits permettent au Collège de ne pas appliquer cette règle principale dans certaines situations ».

Il est quelque peu singulier que la proposition de texte des délégués considère le (non-)respect de règles de droit comme un critère de désignation, étant donné qu'il va de soi que tout Comité d'éthique doit respecter ces règles de droit sous peine de perdre son agrément. Il est néanmoins possible d'utiliser comme critère la mesure dans laquelle le Comité d'éthique respecte les recommandations du Collège (voir à cet égard l'article 7, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2017).

Article 23

17. À l'article 23, alinéa 2, du projet, on écrira : « Si l'évaluation d'un (...) » au lieu de « De manière exceptionnelle, si l'évaluation d'un (...) ».

Article 46 et annexe I

18. Le projet ne contenant qu'une seule annexe, il convient de faire mention de l'annexe du présent arrêté et non de la désigner comme « annexe I ».

Article 51

19. L'article 51 du projet paraphrase l'article 34/1, alinéa 2, deuxième phrase, de la loi du 7 mai 2004.

Il faut éviter de reproduire des dispositions extraites d'une norme hiérarchiquement supérieure dans un acte de valeur inférieure. Un tel procédé est non seulement superflu d'un point de vue normatif, dès lors qu'il ne crée aucune nouvelle norme, mais il est également

In artikel 18, derde lid, van het ontwerp moet wel worden gepreciseerd dat het gaat om een gunstige beoordeling "door het FAGG", net als in het eerste lid, en moet de verwijzing naar artikel 18 vervangen worden door een verwijzing naar artikel 17.

Artikel 22

16. In artikel 22, tweede lid, van het ontwerp wordt bepaald dat het College rekening kan houden met de criteria die in dat lid worden opgesomd. Op de vraag of er geen dwingende criteria kunnen worden uitgewerkt, zoals wordt voorgeschreven bij artikel 7, eerste lid, van de wet van 7 mei 2017, antwoordden de gemachtigden het volgende:

"Eén van de criteria waarmee het College rekening dient te houden, is de vermelde 'specialiteit' (...) van het betrokken Ethisch comité. Evenwel moet rekening gehouden worden met de mogelijkheid dat alle Ethische comités een dergelijke deskundigheid of expertise voorleggen, of met de mogelijkheid dat er een grote toevloed aan dossiers is, dewelke niet allen door de Ethische comités met de juiste specialisatie kunnen worden behandeld. In dergelijk geval moet het voor het College mogelijk zijn om de expertise van het Ethisch comité niet van doorslaggevend belang te laten zijn. De bedoeling is immers om alle ethische comités op te nemen in een (haast geautomatiseerde) rotatie, waarbij enkel van deze rotatie wordt afgeweken door middel van een beslissing van het College. Deze beslissing dient gebaseerd te zijn op de expertise, de naleving van het Ethisch comité van de verordening, de wet en haar uitvoeringsbesluiten en de correcte implementatie en toepassing van een kwaliteitscontrolesysteem. De bedoeling van art. 22, lid 2 van het ontwerp is aldus niet om een lijst facultatieve criteria op te geven, maar om een uitzonderingsmogelijkheid te voorzien op de aangehaalde 'vaste' rotatie, voorzien door het College. Evenwel stellen wij vast dat de huidige tekst mogelijk de verkeerde indruk wekt, en stellen wij onderstaand alternatief voor:

'Art. 22. Het College duidt het Ethisch comité aan dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van een klinische proef op basis van een rotatie tussen de Ethische comités.

Het College kan besluiten om de rotatie vermeld in het eerste lid aan te passen, om een Ethisch comité enkel aan te wijzen voor klinische proeven die bepaalde expertise vereisen, of om een Ethisch comité volledig uit te sluiten van de rotatie op grond van de volgende criteria:

1° de expertise van het Ethisch comité in het betrokken domein;

2° de (niet-)naleving door het Ethisch comité van de wet en haar koninklijke besluiten en de implementatie en toepassing van een kwaliteitssysteem, overeenkomstig de door het College verrichte aanbevelingen.

Het College kent de evaluatie van de aanvragen met betrekking tot klinische proeven van fase I enkel toe aan Ethische comités die houder zijn van een bijkomende erkenning voor de evaluatie van klinische proeven van fase I, bedoeld in artikel 6, § 5, tweede lid van de wet.'

(...)

Le premier paragraphe de la réponse peut mener à une certaine confusion. La règle principale est de faire évaluer les demandes par les Comités d'éthique à tour de rôle. Les autres critères introduits permettent au Collège de ne pas appliquer cette règle principale dans certaines situations."

Het is enigszins vreemd dat in het tekstvoorstel van de gemachtigden de (niet-)naleving van rechtsregels als een toewijzingscriterium wordt gehanteerd, aangezien het vanzelfsprekend is dat elk Ethisch comité die rechtsregels moet naleven op straffe van verlies van zijn erkenning. Het is wel mogelijk om als criterium te hanteren de mate waarin het Ethisch comité de aanbevelingen van het College naleeft (zie in dat verband artikel 7, tweede lid, van de wet van 7 mei 2017).

Artikel 23

17. In artikel 23, tweede lid, van het ontwerp schrijve men: "In het geval dat (...) " in plaats van "In het uitzonderlijke geval dat (...)".

Artikel 46 en bijlage I

18. Aangezien er maar een enkele bijlage bij het ontwerp is, moet gewag worden gemaakt van de bijlage bij dit besluit en niet van "bijlage I".

Artikel 51

19. Artikel 51 van het ontwerp parafraseert artikel 34/1, tweede lid, tweede zin, van de wet van 7 mei 2004.

Het overnemen in een lagere regeling van bepalingen van een hogere regeling dient te worden vermeden. Niet alleen is een dergelijke werkwijze op het normatieve vlak overbodig aangezien ze geen nieuwe norm tot stand brengt, maar bovendien kan ze tot verwarring leiden

susceptible de semer la confusion quant à la nature exacte de la prescription énoncée dans l'acte de valeur inférieure et il risque notamment de faire oublier par la suite que seul le législateur supérieur est en droit de modifier la prescription concernée.

La reproduction de dispositions législatives dans un arrêté royal ne peut dès lors être tolérée que pour autant que la lisibilité de l'arrêté le commande, auquel cas une référence explicite à la disposition législative concernée constituera le moyen adéquat pour que la nature de cette disposition demeure identifiable (« Conformément à l'article ... de la loi du ... »).

Quoi qu'il en soit, il faut viser l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004.

Article 54

20. Les délégués ont déclaré ce qui suit à propos de l'article 54 du projet :

« Daarbij hebben wij opgemerkt dat de verwijzing in artikel 72 en 72quater betrekking hebben op (of, in het geval van art. 72quater, betrekking kunnen hebben op) non-interventionele studies, die onder het toepassingsgebied van de wet experimenten 2004 zullen blijven vallen. Het is daarbij noodzakelijk dat in artikel 72 en artikel 72quater de verwijzingen naar de wet experimenten 2004 behouden blijven, daar waar in art. 72quater een verwijzing naar de wet klinische proeven 2017 en de verordening dient te worden toegevoegd. We stellen voor het ontwerp in die zin aan te passen.

L'article 54 deviendrait ainsi :

'Dans l'article 72quater, § 2, du même arrêté, le c) est complété par les mots suivants 'ou du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain' ».

On peut se rallier à cette proposition de texte.

Article 59

21. À l'article 59 du projet, on visera « l'article 58, 2°, du présent arrêté » (et non : « l'article 60 »).

Notes

(**) Ce délai résulte de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, in fine, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, qui précise que ce délai est prolongé de plein droit de quinze jours lorsqu'il prend cours du 15 juillet au 31 juillet ou lorsqu'il expire entre le 15 juillet et le 15 août.

(1) Voir l'article 2, paragraphe 2, 11, du règlement (UE) n° 536/2014.

(2) Voir l'article 3, 5°, de la loi du 7 mai 2017.

(3) Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 'concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain'.

(4) Voir, à ce sujet, l'article 6, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 536/2014.

(5) Voir, à ce sujet, l'article 7, paragraphe 1, du même règlement.

(6) Avis C.E. 60.488/3 du 23 décembre 2016 sur un projet devenu la loi du 7 mai 2017, Doc. parl., Chambre, 2016-17, n° 54-2296/1, pp. 102-103. Voir également, à cet égard, la réplique à cette observation formulée dans l'avis, insérée dans l'exposé des motifs (ibid., pp. 40-41).

(7) Voir l'article 2 du règlement général sur le traitement des données pour son champ d'application. En l'espèce, le règlement sera aussi d'application, étant donné que la loi du 7 mai 2017 et l'arrêté en projet pourvoient à l'exécution d'un règlement UE.

(8) Il conviendrait en particulier d'examiner si la publication des déclarations d'intérêt sur un site Internet accessible au public est proportionnée.

(9) Les données à caractère personnel concernées sont des données visées aux articles 6, 7 et 8 de la loi du 8 décembre 1992 ou aux articles 9 et 10 du règlement.

9 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

over de precieze aard van het in de lagere regeling opgenomen voorschrift en kan ze inzonderheid aanleiding ertoe zijn dat later uit het oog verloren wordt dat alleen de hogere regelgever het betrokken voorschrift kan wijzigen.

Het overnemen van wettelijke bepalingen in een koninklijk besluit kan dan ook alleen maar worden gedoogd in zoverre zulks noodzakelijk is voor de leesbaarheid van het besluit, in welk geval een uitdrukkelijke verwijzing naar de betrokken wetsbepaling het aangeezwen middel zal zijn om de aard van de betrokken bepaling herkenbaar te houden ("Overeenkomstig artikel ... van de wet van ...").

In elk geval moet worden verwezen naar artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004.

Artikel 54

20. De gemachtigden verklaarden het volgende met betrekking tot artikel 54 van het ontwerp:

"Daarbij hebben wij opgemerkt dat de verwijzing in artikel 72 en 72quater betrekking hebben op (of, in het geval van art. 72quater, betrekking kunnen hebben op) non-interventionele studies, die onder het toepassingsgebied van de wet experimenten 2004 zullen blijven vallen. Het is daarbij noodzakelijk dat in artikel 72 en artikel 72quater de verwijzingen naar de wet experimenten 2004 behouden blijven, daar waar in art. 72quater een verwijzing naar de wet klinische proeven 2017 en de verordening dient te worden toegevoegd. We stellen voor het ontwerp in die zin aan te passen.

L'article 54 deviendrait ainsi :

'Dans l'article 72quater, § 2, du même arrêté, le c) est complété par les mots suivants 'ou du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain.'"

Met dit tekstvoorstel kan worden ingestemd.

Artikel 59

21. In artikel 59 van het ontwerp moet worden verwezen naar "artikel 58, 2° van dit besluit" (niet: "artikel 60").

Nota's

(*) Deze verlenging vloeit voort uit artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, in fine, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, waarin wordt bepaald dat deze termijn van rechtswege wordt verlengd met vijftien dagen wanneer hij begint te lopen tussen 15 juli en 31 juli of wanneer hij verstrijkt tussen 15 juli en 15 augustus.

(1) Zie artikel 2, lid 2, 11, van verordening (EU) nr. 536/2014.

(2) Zie artikel 3, 5°, van de wet van 7 mei 2017.

(3) Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 'betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik'.

(4) Zie daarover artikel 6, lid 1, van verordening (EU) nr. 536/2014.

(5) Zie daarover artikel 7, lid 1, van dezelfde verordening.

(6) Adv.RvS 60.488/3 van 23 december 2016 over een ontwerp dat heeft geleid tot de wet van 7 mei 2017, Parl.St. Kamer 2016-17, nr. 54-2296/1, 102-103. Zie in dat verband ook de repliek op die adviesopmerking in de memorie van toelichting (ibid., 40-41).

(7) Zie artikel 2 van de algemene verordening gegevensbescherming voor het toepassingsgebied ervan. In dit geval zal de verordening ook van toepassing zijn, aangezien de wet van 7 mei 2017 en het ontworpen besluit uitvoering geven aan een EU-verordening.

(8) In het bijzonder zou de afweging moeten gemaakt worden of het bekendmaken van de belangenverklaringen op een publiek toegankelijke website proportioneel is.

(9) De betrokken persoonsgegevens zijn geen gegevens als bedoeld in de artikelen 6, 7 en 8 van de wet van 8 december 1992 of de artikelen 9 en 10 van de verordening.

9 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6^{quater}, § 3, alinéa 1^{er}, 3^o), modifiée par la loi du 3 août 2012, et alinéa 3;

Vu la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, l'article 34/1, alinéa 4, inséré par la loi du 7 mai 2017;

Vu la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain, les articles 6, § 2, alinéa 2, §§ 3 et 5, 7, alinéa 1^{er} et 2, 8, alinéa 4, 9, § 1^{er}, alinéa 6, § 5 et § 6, alinéa 2, 16, alinéa 2, 17, alinéa 1^{er}, 19, 20, 23, 24, alinéa 2, 25, alinéa 1^{er}, 28, 30, alinéa 2, 31, alinéa 1^{er}, 35, 38, § 3, 39, 41, alinéa 1^{er}, 43, alinéa 4, 48, § 4, et 62, § 1^{er}, alinéa 2 ;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les articles 5, § 2, alinéa 1^{er}, 12), 67, § 1^{er}, alinéa 3, remplacé par l'arrêté royal du 28 mai 2013, 72^{quater}, § 2, c), inséré par l'arrêté royal du 28 mai 2013, 79, alinéa 2, 83^{bis}, § 1^{er}, 1), inséré par l'arrêté royal du 17 juillet 2014, 129, § 1^{er}, dernier tiret, remplacé par l'arrêté royal du 25 novembre 2015;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 2 mai 2017;

Vu l'accord du Ministre du budget, donné le 28 juillet 2017;

Vu l'avis 61.863/1/V du Conseil d'Etat, donné le 5 septembre 2017, 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;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — Dispositions générales

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

1^o « la loi » : la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain;

2^o « le règlement d'exécution (UE) 2017/556 » : le règlement d'exécution (UE) 2017/556 de la Commission du 24 mars 2017 sur les modalités des procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques conformément au règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil.

CHAPITRE 2. — Des Comités d'éthique

Section 1. — Composition des Comités d'éthique

Art. 2. Le Comité d'éthique peut désigner des membres suppléants pour chacun de ses membres. Le membre suppléant doit dans ce cas répondre aux mêmes conditions que le membre qu'il remplace.

Art. 3. Le Comité d'éthique désigne un président parmi ses membres. Ce dernier doit faire preuve d'une expérience probante en tant que membre :

1^o d'un comité d'éthique avec agrément complet, au sens de l'article 11/2 de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, tel qu'inséré par la loi du 19 mars 2013 et modifié par la loi du 10 avril 2014; ou

2^o d'un comité d'éthique au sens de l'article 6 de la loi.

Art. 4. Le Comité d'éthique désigne son représentant des patients sur proposition d'une fédération d'organisations représentatives de patients ou, le cas échéant, le désigne parmi les candidatures motivées et démontrant la représentativité du candidat.

Le représentant des patients ne peut pas être un professionnel des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Le représentant des patients peut consulter des associations de patients particulières en fonction de la nature de l'essai clinique soumis au Comité d'éthique.

Art. 5. Pour être agréé pour l'évaluation des essais de phase I, un Comité d'éthique doit contenir au moins, parmi ou en plus des membres visés à l'article 6, § 2, de la loi :

1^o un membre témoignant d'une expertise probante en pharmacologie clinique;

2^o un membre témoignant d'une expertise probante dans l'évaluation ou la conduite des essais de phase I.

3^o un représentant des volontaires sains.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 6^{quater}, § 3, eerste lid, 3^o), gewijzigd bij de wet van 3 augustus 2012, en derde lid;

Gelet op de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, artikel 34/1, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 7 mei 2017;

Gelet op de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikelen 6, § 2, tweede lid, §§ 3 et 5, 7, eerste en tweede lid, 8, vierde lid, 9, § 1, zesde lid, § 5 en § 6, tweede lid, 16, tweede lid, 17, eerste lid, 19, 20, 23, 24, tweede lid, 25, eerste lid, 28, 30, tweede lid, 31, eerste lid, 35, 38, § 3, 39, 41, eerste lid, 43, vierde lid, 48, § 4, en 62, § 1, tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, artikelen 5, § 2, eerste lid, 12), 67, § 1, derde lid, vervangen bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, 72^{quater}, § 2, c), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 28 mei 2013, 79, tweede lid, 83^{bis}, § 1, 1), ingevoegd bij het koninklijk besluit van 17 juli 2014, 129, § 1, laatste streepje, vervangen bij het koninklijk besluit van 25 november 2015;

Gelet op het advies van de Inspecteur van financiën, gegeven op 2 mei 2017;

Gelet op het akkoord van de Minister van Begroting, gegeven op 28 juli 2017;

Gelet op het advies 61.863/1/V van de Raad van State, gegeven op 5 september 2017, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — Algemene bepalingen

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

1^o "de wet": de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

2^o "de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556": de uitvoeringsverordening (EU) 2017/556 van de Commissie van 24 maart 2017 houdende de nadere regeling voor de inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken overeenkomstig Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad.

HOOFDSTUK 2. — Ethische comités

Afdeling 1. — Samenstelling van de Ethische comités

Art. 2. Het Ethisch comité kan voor elk van haar leden plaatsvervangende leden aanduiden. Het plaatsvervangend lid dient in dergelijk geval aan dezelfde voorwaarden te voldoen als het lid dat door hem wordt vervangen.

Art. 3. Het Ethisch comité benoemt een voorzitter onder zijn leden. Deze moet afdoende ervaring kunnen voorleggen als lid:

1^o van een volledig erkend ethisch comité in de zin van artikel 11/2 van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, zoals ingevoegd door de wet van 19 maart 2013 en gewijzigd door de wet van 10 april 2014; of

2^o van een ethisch comité in de zin van artikel 6 van de wet.

Art. 4. Het Ethisch comité duidt zijn patiëntenvertegenwoordiger aan op voordracht van een federatie van representatieve patiëntenorganisaties of duidt deze aan, in voorkomend geval, onder de gemotiveerde kandidaturen die de representativiteit van de kandidaat aantonen.

De patiëntenvertegenwoordiger kan geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

De vertegenwoordiger van de patiënten mag specifieke patiëntenverenigingen raadplegen afhankelijk van de aard van de klinische proef die aan het Ethisch comité wordt voorgelegd.

Art. 5. Om erkend te worden voor de beoordeling van proeven van fase I, moet het Ethisch comité onder of naast de leden bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet, minstens de volgende leden bevatten:

1^o één lid dat een afdoende ervaring kan voorleggen in de klinische farmacologie;

2^o één lid dat een afdoende ervaring kan voorleggen in de beoordeling of de uitvoering van klinische proeven van fase I.

3^o één vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers.

Le représentant des volontaires sains visé à l'alinéa 1^{er}, 3^o, doit avoir participé à des essais cliniques de phase I. Il ne peut être un professionnel des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Le représentant des volontaires sains ne peut pas participer en tant que participant dans les essais cliniques évalués par le Comité d'éthique dont il fait partie.

Section 2. — Normes d'agrément des Comités d'éthique

Sous-section 1. — Fonctionnement

Art. 6. § 1^{er}. Le Comité d'éthique délibère valablement lorsque :

1^o un nombre de membres supérieur à la moitié du nombre de ses membres effectifs est présent;

2^o à la fois des membres professionnels des soins de santé au sens de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé coordonnée le 10 mai 2015, dont au moins deux médecins, et des membres qui n'ont pas cette qualité sont présents; et

3^o le représentant des patients visé à l'article 6, § 2, 10^o, de la loi, ou son suppléant, est présent.

Le Comité d'éthique qui rend son avis sur un essai clinique de phase I ne délibère valablement que lorsque les membres visés à l'article 5, ou leurs suppléants, sont également présents.

§ 2. Les avis sont émis au consensus ou, à défaut, à la majorité des voix des membres présents. En cas de parité des voix, la voix du président est prépondérante.

§ 3. Le membre qui ne peut pas être présent lors de la réunion du Comité d'éthique mais qui a fait part de son rapport ou de son avis par écrit au président avant la réunion est comptabilisé dans les quorums de présence et de vote.

§ 4. Lorsque le quorum de présence visé au paragraphe 1^{er} n'est pas atteint, le Comité d'éthique peut recourir à une procédure écrite afin de rendre un avis. Le président fixe le délai dans lequel les membres doivent rendre leur avis.

Les avis sont rendus conformément au paragraphe 1^{er}. Les membres qui n'ont pas rendu d'avis défavorable ou favorable dans le délai fixé par le président sont considérés comme s'étant abstenus.

Si, dans le délai fixé par le président, un membre demande, pour des raisons substantielles, que l'avis soit rendu conformément au paragraphe 1^{er}, le président peut convoquer le Comité d'éthique.

Sous-section 2. — Système de qualité

Art. 7. Le Comité d'éthique habilité à remettre son avis, tel que visé à l'article 7 de la loi, effectue son rapport d'évaluation conformément au canevas d'évaluation du portail de l'Union. Cependant, il utilise le modèle établi conformément aux articles 18, § 2, 26, § 2 et 32, § 2, de la loi, lorsqu'un tel modèle a été établi.

Art. 8. Le Comité d'éthique dispose d'un système de qualité pour l'application des principes et des lignes directrices en matière de bonnes pratiques cliniques, telles que rendues publiques par la Commission européenne en application de l'article 47, alinéa 3, du règlement.

Le Comité d'éthique rédige à cet effet des procédures écrites et leurs documentations qui concernent au moins :

1^o la composition du comité d'éthique en indiquant les qualifications des membres et la façon dont il est composé et dont les membres sont nommés;

2^o les obligations et les responsabilités de ses membres en fonction de leur qualité, notamment le suivi de formations pour l'évaluation d'essais cliniques, ainsi que les obligations et responsabilités du personnel administratif;

3^o la planification, l'annonce à ses membres et l'organisation de réunions;

4^o l'évaluation des demandes d'autorisation d'essais cliniques, de modification substantielle et d'élargissement ultérieur;

5^o la formulation des avis, leur motivation expresse documentée, tant juridique que factuelle, et leur(s) forme(s);

6^o le recours à des experts externes, des représentants de patients externes ou toute autre personne externe et leur désignation;

De vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers bedoeld in het eerste lid, 3^o, moet aan klinische proeven van fase I hebben deelgenomen. Hij mag geen gezondheidszorgbeoefenaar zijn in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

De vertegenwoordiger van de gezonde vrijwilligers mag niet als proefpersoon deelnemen aan de klinische proeven die worden beoordeeld door het Ethisch comité waarvan hij deel uitmaakt.

Afdeling 2. — Normen voor de erkenning van Ethische comités

Onderafdeling 1. — Werking

Art. 6. § 1. Het Ethisch comité beraadslaagt rechtsgeldig wanneer:

1^o meer dan de helft van de effectieve leden aanwezig is;

2^o zowel leden-gezondheidszorgbeoefenaars in de zin van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, waaronder ten minste twee artsen, als leden die niet deze hoedanigheid hebben, aanwezig zijn; en

3^o de vertegenwoordiger van de patiënten bedoeld in artikel 6, § 2, 10^o, van de wet, of zijn plaatsvervanger, aanwezig is.

Het Ethisch comité dat een advies uitbrengt over een klinische proef van fase I, beraadslaagt slechts rechtsgeldig wanneer de leden bedoeld in artikel 5, of hun plaatsvervangers, eveneens aanwezig zijn.

§ 2. De adviezen worden uitgebracht bij consensus of, bij gebreke daaraan, bij meerderheid der stemmen van de aanwezige leden. Bij staking van stemmen is de stem van de voorzitter beslissend.

§ 3. Een lid dat niet aanwezig kan zijn op de vergadering van het Ethisch comité maar dat voor de vergadering zijn verslag of zijn advies schriftelijk aan de voorzitter heeft meegedeeld, wordt meegerekend in het aanwezigheids- en stemquorum.

§ 4. Wanneer het in de eerste paragraaf bedoelde aanwezigheidsquorum niet vervuld is, kan het Ethisch comité beroep doen op een schriftelijke procedure om advies uit te brengen. De voorzitter bepaalt de termijn waarbinnen de leden hun advies moeten uitbrengen.

De adviezen worden uitgebracht in overeenstemming met de eerste paragraaf. Ieder lid dat binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter geen negatief of positief advies heeft uitgebracht, wordt geacht zich te onthouden.

Indien een lid binnen de termijn vastgelegd door de voorzitter om substantiële redenen verzoekt dat advies wordt uitgebracht in overeenstemming met de eerste paragraaf kan de voorzitter het Ethisch comité bijeenroepen.

Onderafdeling 2. — Kwaliteitssysteem

Art. 7. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, zoals bedoeld in artikel 7 van de wet, stelt zijn beoordelingsrapport op in overeenstemming met het beoordelingsschema van het EU-portaal. Het gebruikt evenwel het model vastgelegd overeenkomstig de artikelen 18, § 2, 26, § 2 en 32, § 2 van de wet, wanneer een dergelijk model is vastgelegd.

Art. 8. Het Ethisch comité beschikt over een kwaliteitssysteem voor de toepassing van de beginselen en richtsnoeren inzake goede klinische praktijken, zoals voor het publiek beschikbaar gesteld door de Europese Commissie op grond van artikel 47, derde lid, van de verordening.

Daartoe werkt het Ethisch comité schriftelijke procedures en hun documentatie uit, die ten minste betrekking hebben op:

1^o de samenstelling van het Ethisch comité met vermelding van de kwalificaties van de leden en de wijze waarop het is samengesteld en waarop de leden worden benoemd;

2^o de verplichtingen en verantwoordelijkheden van de leden op basis van hun hoedanigheid, met name het volgen van opleidingen voor de evaluatie van klinische proeven, alsook de taken en verantwoordelijkheden van het administratief personeel;

3^o de planning, aankondiging aan de leden en de organisatie van vergaderingen;

4^o de beoordeling van aanvragen tot toelating van klinische proeven, substantiële wijziging en latere toevoeging;

5^o het formuleren van adviezen, hun gedocumenteerde, uitdrukkelijke motivering, zowel juridisch als feitelijk, en hun vorm(en);

6^o het beroep doen op externe deskundigen, externe patiëntvertegenwoordigers en eender welke andere externe persoon en hun aanduiding;

7° la procédure de décision pour rendre les avis ainsi que la procédure écrite visée à l'article 6, § 4;

9° la gestion des documents soumis au et rédigés par le Comité d'éthique ainsi que leur archivage;

10° la communication entre le Comité d'éthique et les autres intervenants dans l'autorisation des essais cliniques;

11° les règles de confidentialité;

12° la rédaction et la mise à jour des procédures.

Art. 9. § 1^{er}. Sans préjudice de dispositions légales imposant un délai de conservation plus long, le Comité d'éthique conserve les documents suivants pour une période d'au moins vingt-cinq ans après la fin du ou des essais cliniques qu'ils concernent :

1° les procédures écrites;

2° les convocations des membres aux réunions;

3° les décisions et les documents de prise de décision, dont les documents annotés et les communications entre les membres du Comité d'éthique;

4° les procès-verbaux et les listes de présence des membres;

5° les communications avec le Collège;

6° le registre d'archivage;

7° tout autre document essentiel, tel que visé à l'article 57 du règlement, propre au Comité d'éthique.

§ 2. Les documents visés au paragraphe 1^{er} sont conservés de manière à pouvoir être facilement mis à la disposition des autorités compétentes et leur être accessibles, sur simple demande.

Les supports utilisés pour archiver les documents visés au paragraphe 1^{er} du dossier permanent de l'essai clinique garantissent que ce contenu reste complet et lisible tout au long de la période visée au premier alinéa.

La traçabilité de toute modification du contenu des documents visés au paragraphe 1^{er} est assurée.

Art. 10. Le Comité d'éthique participe aux réunions organisées par le Collège et aux processus de travail initiés par ce dernier afin de veiller à la qualité du travail des Comités d'éthique. Le Comité d'éthique désigne au moins un de ses membres pour le représenter à ces réunions.

Sous-section 3. — Système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêt des membres

Art. 11. Le système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts des membres prévoit que le membre d'un Comité d'éthique qui est concerné à un titre quelconque par la mise en œuvre et l'exécution d'un essai clinique ne peut ni siéger ni voter comme membre lors de l'évaluation de ce dernier par le Comité d'éthique concerné. Il peut toutefois être entendu au titre d'investigateur si le Comité d'éthique le juge nécessaire.

Sous-section 4. — Normes complémentaires d'agrément

Art. 12. § 1^{er}. Le Comité d'éthique est exploité soit par un ou plusieurs hôpitaux agréés et autres établissements de soins, tels que visés par la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 10 juillet 2008, ou exploités par le Ministère de la Défense nationale, soit par une personne morale qui ne présente aucun lien direct ou indirect avec un titulaire d'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement tel que visé par la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et dont le seul objet statutaire est l'exploitation d'un Comité d'éthique, sans poursuivre un quelconque but de lucre.

Le Comité d'éthique exploité par une personne morale est considéré comme le Comité d'éthique du site ou de la structure où l'essai clinique est conduit lorsque cette personne morale est liée de manière directe ou indirecte à tout hôpital agréé, tel que visé par la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008, à un hôpital exploité par le Ministère de la Défense nationale, à un centre de phase I ou toute structure où l'essai clinique est conduit.

§ 2. Le ou les hôpitaux ou la personne morale visés au paragraphe 1^{er} assurent un soutien financier, logistique et administratif suffisant du Comité d'éthique qu'elle exploite afin de lui permettre d'assurer les tâches qui lui incombent en vertu de la loi et du présent arrêté royal.

7° de besluitvormingsprocedure om adviezen uit te brengen alsook de schriftelijke procedure bedoeld in artikel 6, § 4;

9° het beheer van de documenten ingediend bij en opgesteld door het Ethisch comité alsook de archivering ervan;

10° de communicatie tussen het Ethisch comité en de andere belanghebbenden bij de toelating van klinische proeven;

11° de regels inzake vertrouwelijkheid;

12° het opstellen en bijwerken van de procedures.

Art. 9. § 1. Onverminderd wettelijke bepalingen die een langere bewaringstermijn opleggen, bewaart het Ethisch comité de volgende documenten voor een periode van ten minste vijftig jaar na de voltooiing van de klinische proef of proeven waarop ze betrekking hebben :

1° de schriftelijke procedures;

2° de uitnodigingen van de leden voor de vergaderingen;

3° de besluiten en de documenten met betrekking tot de besluitvorming, waaronder de geannoteerde documenten en de communicatie tussen de leden van het Ethisch comité;

4° de processen-verbaal en aanwezigheidslijsten van de leden;

5° de communicatie met het College;

6° het archiefregister;

7° ieder ander essentieel document, zoals bedoeld in artikel 57 van de verordening, eigen aan het Ethisch comité.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde documenten worden op zodanige wijze gearchiveerd dat de bevoegde autoriteiten ze op eenvoudig verzoek over kunnen verkrijgen en er toegang toe kunnen krijgen.

De in paragraaf 1 bedoelde documenten van het basisdossier van de klinische proef worden op zodanige dragers gearchiveerd dat de inhoud gedurende de in het eerste lid bedoelde termijn volledig en leesbaar blijft.

De traceerbaarheid van elke wijziging van de inhoud van de in paragraaf 1 bedoelde documenten is gegarandeerd.

Art. 10. Het Ethisch comité neemt deel aan de vergaderingen georganiseerd door het College en aan de werkprocessen geïnitieerd door laatstgenoemde teneinde de kwaliteit van het werk van de Ethische comités te waarborgen. Het Ethisch comité duidt minstens één van zijn leden aan om het op deze vergaderingen te vertegenwoordigen.

Onderafdeling 3. — Registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden

Art. 11. Het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten van de leden bepaalt dat het lid van een Ethisch comité dat in welke hoedanigheid dan ook betrokken is bij de uitwerking en de uitvoering van een klinische proef, niet als lid mag zetelen noch mag stemmen tijdens de evaluatie van deze proef door het betrokken Ethisch comité. Het lid mag evenwel gehoord worden in zijn hoedanigheid van onderzoeker indien het Ethisch comité zulks noodzakelijk acht.

Onderafdeling 4. — Aanvullende normen voor de erkenning

Art. 12. § 1. Het Ethisch comité wordt uitgebaat hetzij door één of meerdere erkende ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, zoals bedoeld bij de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 10 juli 2008, hetzij door het Ministerie van Landsverdediging, hetzij door een rechtspersoon, die noch direct noch indirect enige band met een houder van een vergunning voor het in de handel brengen of een registratie zoals bedoeld bij de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en die uitsluitend de uitbating van een Ethisch comité als statutair doel heeft, zonder dat enig winst oogmerk wordt nagestreefd.

Het Ethisch comité dat wordt uitgebaat door een rechtspersoon, wordt beschouwd als zijnde het Ethisch comité verbonden aan de locatie of de structuur waar de klinische proef wordt uitgevoerd wanneer deze rechtspersoon rechtstreeks of onrechtstreeks aan een erkend ziekenhuis, zoals bedoeld in de wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen, gecoördineerd op 10 juli 2008, een ziekenhuis uitgebaat door het Ministerie van Landsverdediging een centrum van fase I of eender welke structuur waar de klinische proef wordt uitgevoerd, is verbonden.

§ 2. Het ziekenhuis of de ziekenhuizen of de rechtspersoon bedoeld in paragraaf 1, verzekeren voldoende financiële, logistieke en administratieve steun aan het Ethisch comité dat het uitbaat teneinde het in staat te stellen om de er krachtens de wet en dit koninklijk besluit aan opgelegde taken, uit te voeren.

Art. 13. Le Comité d'éthique doit être en mesure de procéder à l'évaluation de l'ensemble des demandes d'autorisation, d'élargissement ultérieur, de modification substantielle d'un essai clinique, et de recours gracieux que le Collège lui attribue.

Le Comité d'éthique désigné par le Collège comme habilité à rendre son avis, conformément à l'article 7 de la loi, ne peut refuser d'évaluer la demande qu'en cas de force majeure, dûment documenté auprès du Collège au maximum un jour ouvrable après l'attribution de l'évaluation par le Collège.

Le Collège peut initier la procédure de suspension ou de retrait visée à l'article 19 en cas de refus répétés du Comité d'éthique pour lesquels la force majeure n'aurait pas été démontrée.

Section 3. — Procédures relatives à la décision d'agrément, au refus, à la suspension et au retrait de l'agrément des Comités d'éthique

Sous-section 1. — Procédure d'agrément

Art. 14. La demande d'agrément est introduite par un hôpital ou par la personne morale qui exploite le Comité d'éthique, par le biais d'un formulaire dont le modèle est fixé par le ministre.

La demande visée à l'alinéa 1^{er} n'est recevable que si le formulaire est dûment complété et comprend l'ensemble des annexes qui y sont requises. Les annexes concernent au moins :

- 1° une description du système de qualité et une copie de chaque procédure écrite;
- 2° une description du système d'enregistrement et de gestion pour les conflits d'intérêts;
- 3° les noms, le genre, la qualité, et le *curriculum vitae* des membres, ainsi que leur déclaration d'intérêt dont le modèle est établi par le ministre;
- 4° la preuve d'une assurance en matière de responsabilité civile en faveur des membres.

Art. 15. L'introduction de la demande se fait par lettre recommandée avec accusé de réception ou par porteur avec accusé de réception, avant le 1^{er} mai ou avant le 1^{er} novembre de chaque année.

L'introduction de la demande peut se faire sous forme électronique selon les modalités fixées par l'AFMPS. Le formulaire sous forme électronique doit être revêtu d'une signature électronique avancée comme définie à l'article 3, 12., du règlement européen (UE) n° 910/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 23 juillet 2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions électroniques au sein du marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

Art. 16. Dans un délai de trente jours à compter de l'introduction de la demande, l'AFMPS indique à l'hôpital ou à la personne morale qui a introduit la demande d'agrément si cette dernière est complète. Si l'AFMPS estime que la demande d'agrément n'est pas complète, elle invite l'hôpital ou la personne morale qui a introduit la demande d'agrément à formuler ses observations sur la demande ou à compléter le dossier de demande dans un délai maximal de quinze jours.

Dans un délai de dix jours à compter de la réception des observations ou du dossier de demande complété, l'AFMPS fait savoir à l'hôpital ou à la personne morale qui a introduit la demande d'agrément si la demande est recevable.

Si l'hôpital ou la personne morale qui a introduit la demande d'agrément ne formule pas d'observations ou ne complète pas le dossier de demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est rejetée.

Art. 17. L'AFMPS s'assure que les renseignements fournis sont exacts en application de l'article 16 et que le Comité d'éthique répond aux conditions imposées par les articles 6, §§ 2 et 3, de la loi et la section 2 du présent chapitre.

L'AFMPS peut, à cette fin, poser toute question à l'hôpital ou à la personne morale qui a introduit la demande d'agrément, requérir du Collège une évaluation succincte du Comité d'éthique, notamment du système de contrôle qualité et du respect de celui-ci et de l'application cohérente du règlement, de la loi, et de ses arrêtés d'exécution, si celui-ci a déjà été agréé, et diligenter toute inspection qui lui semble utile.

Art. 18. Lorsque l'évaluation visée à l'article 17 est positive et la demande d'agrément a été jugée favorable par l'AFMPS, le ministre accorde l'agrément visé à l'article 14.

Art. 13. Het Ethisch comité moet in staat zijn om de beoordeling uit te voeren van het geheel van de aanvragen tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, en tot willig beroep die het College hem toewijst.

Het Ethisch comité dat door het College werd aangeduid als zijnde gemachtigd om een advies uit te brengen, overeenkomstig artikel 7 van de wet, mag enkel in geval van overmacht, naar behoren gedocumenteerd ten aanzien van het College en uiterlijk één werkdag na de toekenning van de beoordeling door het College, weigeren om de aanvraag te beoordelen.

Het College kan de procedure tot schorsing of intrekking bedoeld in artikel 19 opstarten, in geval van herhaalde weigeringen van het Ethisch comité waarvoor geen overmacht kon worden aangetoond.

Afdeling 3. — Procedures betreffende de beslissing tot erkenning, de weigering, de schorsing en de intrekking van de erkenning van Ethische comités

Onderafdeling 1. — Erkenningsprocedure

Art. 14. De erkenningsaanvraag wordt ingediend door een ziekenhuis dat of de rechtspersoon die het Ethisch comité uitbaat, door middel van een formulier waarvan het model is vastgelegd door de minister.

De in het eerste lid bedoelde aanvraag is enkel ontvankelijk indien het formulier naar behoren is ingevuld en alle verplichte bijlagen bevat. De bijlagen betreffen minstens :

- 1° een omschrijving van het kwaliteitssysteem en een kopie van elke schriftelijke procedure;
- 2° een omschrijving van het registratie- en beheersysteem voor belangenconflicten;
- 3° de namen, het geslacht, de hoedanigheid en het *curriculum vitae* van de leden alsook hun belangenverklaring waarvan het model is vastgelegd door de minister;
- 4° het bewijs van een verzekering inzake burgerlijke aansprakelijkheid ten voordele van de leden.

Art. 15. De indiening van de aanvraag geschiedt bij aangetekende zending tegen ontvangstbewijs of per drager tegen ontvangstbewijs, voor 1 mei of 1 november van elk jaar.

De indiening van de aanvraag kan elektronisch gebeuren volgens de regels die nader zijn vastgesteld door het FAGG. Het formulier in elektronische vorm dient ondertekend te zijn met een geavanceerde elektronische handtekening, zoals gedefinieerd in artikel 3, 12., van de verordening (EU) nr. 910/2014, 23 juli 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

Art. 16. Binnen een termijn van dertig dagen na de indiening van de aanvraag, deelt het FAGG aan het ziekenhuis dat of aan de rechtspersoon die de erkenningsaanvraag heeft ingediend, mee of deze laatste volledig is. Als het FAGG meent dat de erkenningsaanvraag niet volledig is, nodigt het het ziekenhuis dat of de rechtspersoon die de erkenningsaanvraag heeft ingediend, uit om zijn opmerkingen over de aanvraag te formuleren of om het aanvraagdossier binnen een termijn van maximum vijftien dagen te vervolledigen.

Binnen een termijn van tien dagen na ontvangst van de opmerkingen of het aangevulde aanvraagdossier, deelt het FAGG aan het ziekenhuis dat of aan de rechtspersoon die de erkenningsaanvraag heeft ingediend, mee of de aanvraag ontvankelijk is.

Als het ziekenhuis dat of de rechtspersoon die de erkenningsaanvraag heeft ingediend, geen opmerkingen formuleert of het aanvraagdossier niet binnen de in het eerste lid bedoelde termijn aanvult, wordt het verzoek afgewezen.

Art. 17. Het FAGG vergewist zich ervan dat alle verstrekte inlichtingen correct zijn overeenkomstig artikel 16 en dat het Ethisch comité voldoet aan de voorwaarden opgelegd door de artikelen 6, §§ 2 en 3, van de wet en afdeling 2 van dit hoofdstuk.

Het FAGG kan daartoe elke vraag stellen aan het ziekenhuis dat of aan de rechtspersoon die de erkenningsaanvraag heeft ingediend, eisen dat het College een bondige evaluatie verschaft van het Ethisch comité, met name van het kwaliteitscontrolesysteem en de naleving ervan en de naleving en coherente toepassing van de verordening, de wet, en haar uitvoeringsbesluiten, indien het reeds erkend was, en elke inspectie verrichten die het nuttig acht.

Art. 18. Indien de evaluatie voorzien in artikel 17 positief is en de erkenningsaanvraag gunstig werd beoordeeld door het FAGG, kent de minister de in artikel 14 bedoelde erkenning toe.

Cet agrément entre en vigueur le 1^{er} octobre, si la demande d'agrément a été introduite avant le 1^{er} mai, ou le 1^{er} avril, si la demande d'agrément a été introduite avant le 1^{er} novembre, qui suit la décision visée à l'alinéa 1^{er}.

Sous-section 2. — Suspension et retrait de l'agrément

Art. 19. § 1^{er}. Lorsque l'AFMPS ou le Collège a des raisons justifiées d'estimer qu'un Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites, l'AFMPS ou le Collège informe le Comité d'éthique de son intention de requérir la suspension son agrément au ministre et de la motivation de cette demande.

Lorsque l'AFMPS constate par le biais d'une inspection, diligentée de sa propre initiative ou sur demande du Collège, qu'un Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites, elle informe le Comité d'éthique de son intention de requérir la suspension ou le retrait de son agrément au ministre et de la motivation de cette demande.

§ 2. L'AFMPS ou le Collège demande au Comité d'éthique de lui transmettre un mémoire contenant les arguments que le Comité d'éthique peut faire valoir, ainsi que, le cas échéant, un plan d'actions correctives et préventives, dans un délai de quinze jours.

§ 3. Si, après réception du mémoire ou en l'absence de remise de celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 1^{er}, alinéa 2, l'AFMPS ou le Collège considère toujours que le Comité d'éthique ne respecte pas ses obligations imposées en vertu de la loi ou de ses arrêtés d'exécution ou ne respecte pas ses procédures écrites et, le cas échéant, estime que le plan d'actions correctives et préventives n'est pas satisfaisant, l'AFMPS ou le Collège requiert de manière motivée le retrait de l'agrément du Comité d'éthique au ministre.

Art. 20. Le ministre décide de suspendre ou de retirer ou non l'agrément du Comité d'éthique dans un délai d'un mois suivant la réception par le ministre de la demande de l'AFMPS ou du Collège, telle que visée à l'article 20, § 2.

Art. 21. La suspension de l'agrément d'un Comité d'éthique prend fin par une inspection de l'AFMPS dont les conclusions sont positives quant au respect de l'ensemble des obligations imposées en vertu de la loi ou de ses arrêtés d'exécution ou des procédures écrites du Comité d'Éthique concerné.

La suspension de l'agrément d'un Comité d'éthique pendant une période de plus d'un an implique automatiquement son retrait.

Section 4. — Critères de désignation du Comité d'éthique habilité à rendre son avis

Art. 22. Le Collège désigne le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une demande d'autorisation d'un essai clinique sur la base d'une rotation entre les Comités d'éthique.

Le Collège peut tenir compte des critères suivants :

1° l'expertise du Comité d'éthique dans le domaine concerné;

2° le respect par le Comité d'éthique des recommandations du Collège quant au respect de la loi et de ses arrêtés royaux et à son système de qualité.

Le Collège n'accorde l'évaluation des demandes relative à des essais cliniques de phase I qu'aux Comités d'éthique qui sont titulaires d'un agrément supplémentaire pour l'évaluation des essais de phase I visé à l'article 6, § 5, alinéa 2 de la loi.

Art. 23. Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une demande d'élargissement ultérieur d'un essai clinique où la Belgique est un nouvel État membre concerné est désigné par le Collège conformément à l'article 22.

Dans le cas où l'évaluation d'un Comité d'éthique est nécessaire, le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une demande d'élargissement ultérieur d'un essai clinique où la Belgique est État membre rapporteur ou concerné est désigné par le Collège conformément à l'article 24.

Art. 24. Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique est le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation de cet essai.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, lorsque le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation de cet essai devient celui du site de l'essai clinique par l'ajout d'un ou plusieurs sites, le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une

Deze erkenning treedt in werking op 1 oktober, indien de erkenningsaanvraag werd ingediend voor 1 mei, of op 1 april, indien de erkenningsaanvraag werd ingediend voor 1 november, volgend op de in het eerste lid bedoelde beslissing.

Onderafdeling 2. — Schorsing en intrekking van de erkenning

Art. 19. § 1. Wanneer het FAGG of het College gegronde redenen heeft om aan te nemen dat een Ethisch comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft brengt het FAGG of het College het Ethisch comité op de hoogte van zijn voornemen om de minister te verzoeken om zijn erkenning te schorsen en van de motivering van dit verzoek.

Wanneer het FAGG, door middel van een inspectie, opgestart op eigen initiatief of op verzoek van het College, vaststelt dat een Ethisch comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft, brengt het het Ethisch comité op de hoogte van zijn voornemen om de minister te verzoeken om zijn erkenning te schorsen en van de motivering van dit verzoek.

§ 2. Het FAGG of het College verzoekt het Ethisch comité om een memorie met de argumenten die het Ethisch comité kan doen gelden en, in voorkomend geval, een plan met corrigerende en preventieve maatregelen over te maken binnen een termijn van vijftien dagen.

§ 3. Indien het FAGG of het College, na ontvangst van de memorie of indien geen memorie werd verstrekt binnen de in de paragraaf 1, tweede lid, bepaalde termijn, van mening blijft dat het Ethisch comité niet voldoet aan zijn verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of zijn schriftelijke procedures niet naleeft, en, desgevallend, oordeelt dat het plan met corrigerende en preventieve maatregelen niet bevredigend is, verzoekt het FAGG of het College op gemotiveerde wijze de schorsing of verzoekt het FAGG de intrekking van de erkenning van het Ethisch comité bij de minister.

Art. 20. De minister beslist om de erkenning van het Ethisch comité al dan niet te schorsen of in te trekken binnen een termijn van een maand na ontvangst door de minister van het verzoek van het FAGG of het College, zoals bedoeld in artikel 20, § 2.

Art. 21. De schorsing van de erkenning van een Ethisch comité wordt beëindigd door een inspectie van het FAGG met positieve conclusies betreffende de naleving van het geheel van verplichtingen opgelegd krachtens de wet of haar uitvoeringsbesluiten of van de schriftelijke procedures van het betrokken Ethisch comité.

Een schorsing van de erkenning van een Ethisch comité tijdens een periode van meer dan één jaar heeft automatisch de intrekking ervan tot gevolg.

Afdeling 4. — Criteria voor de aanduiding van het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen

Art. 22. Het College duidt het Ethisch comité aan dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van een klinische proef op basis van een rotatie tussen de Ethische comités.

Het College kan rekening houden met de volgende criteria :

1° de expertise van het Ethisch comité in het betrokken domein;

2° de naleving door het Ethisch Comité van de aanbevelingen van het College met betrekking tot de naleving van de wet en haar koninklijke besluiten en haar kwaliteitssysteem.

Het College kent de evaluatie van de aanvragen met betrekking tot klinische proeven van fase I enkel toe aan Ethische comités die houder zijn van een bijkomende erkenning voor de evaluatie van klinische proeven van fase I, bedoeld in artikel 6, § 5, tweede lid van de wet.

Art. 23. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over een aanvraag tot latere toevoeging van een klinische proef waarbij België een nieuwe betrokken lidstaat is, wordt aangeduid door het College overeenkomstig artikel 22.

In het geval dat de evaluatie door een Ethisch comité vereist is, wordt het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over een aanvraag tot latere toevoeging van een klinische proef waarbij België rapporterende of betrokken lidstaat is, aangeduid door het College overeenkomstig artikel 24.

Art. 24. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over een aanvraag tot substantiële wijziging van een klinische proef, is het Ethisch comité dat gemachtigd werd om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van deze proef.

In afwijking van het eerste lid, wanneer het Ethische comité dat gemachtigd werd om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van deze proef het Ethisch comité van de locatie van de klinische proef wordt door toevoeging van één of meerdere locaties,

demande de modification substantielle est désigné par le Collège conformément à l'article 22.

Art. 25. Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'un recours gracieux visé à l'article 48 de la loi est désigné par le Collège conformément à l'article 22, parmi les Comités d'éthique qui n'ont pas évalué la demande dont est contesté.

Art. 26. Lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés en Belgique sont ceux des sites de l'essai clinique, un des Comités d'éthique des sites de l'essai clinique est désigné par le Collège conformément à l'article 22 comme le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre de la procédure d'autorisation, d'élargissement ultérieur d'un essai clinique ou d'un recours gracieux.

Lorsque l'ensemble des Comités d'éthique agréés en Belgique sont ceux des sites de l'essai clinique, le Comité d'éthique habilité à rendre son avis dans le cadre d'une demande de modification substantielle d'un essai clinique est le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis sur la demande d'autorisation de cet essai.

Le Comité d'éthique habilité à rendre son avis ainsi désigné conformément aux alinéas 1 ou 2 prend les mesures nécessaires à une évaluation indépendante et fait appel à un moins un expert externe.

Art. 27. Le Collège désigne le comité d'éthique habilité à remettre son avis dans les délais suivants :

1° au maximum le jour de la date de validation dans le cadre des demandes d'autorisation et de modification substantielle;

2° au maximum cinq jours après le dépôt du dossier de demande pour un élargissement ultérieur;

3° au maximum cinq jours après la demande du ministre ou de son délégué pour un recours gracieux.

L'AFMPS avertit le Collège de la réception de toute demande visée à l'alinéa 1^{er} afin de lui permettre de respecter les délais de désignation qui y sont fixés.

Art. 28. Le Collège peut temporairement ne pas attribuer d'évaluation à un Comité d'éthique lorsqu'il constate à son niveau des problèmes significatifs dans la mise en œuvre et le suivi du système de qualité visé à l'article 8 de la loi ou dans le respect de ses recommandations émises en vertu de l'article 9, § 3, alinéa 1^{er}, 3° et 5°, de la loi.

Le Collège prévient le Comité d'éthique de sa décision motivée dans les plus brefs délais et lui indique les actions correctives et préventives qu'il doit prendre afin de pouvoir se voir à nouveau attribuer des évaluations.

Si le Comité d'éthique était le Comité d'éthique habilité à rendre son avis en vertu des articles 24, alinéa 1^{er} et 25, alinéa 1^{er}, le Comité d'éthique qui a été habilité à rendre son avis est désigné par le Collège conformément à l'article 23.

Art. 29. Le Collège fixe la procédure et les critères de désignation du Comité d'éthique habilité à rendre son avis plus avant dans son règlement d'ordre intérieur.

CHAPITRE 3. — Du Collège

Art. 30. § 1^{er}. Le Collège peut confier la réalisation de travaux temporaires ou de rapports à des consultants indépendants, dénommés experts externes, choisis en fonction de leur qualification dans la matière à traiter.

Les experts visés à l'alinéa 1^{er} participent avec voix consultative aux travaux du Collège, lorsqu'ils y sont appelés.

Le règlement d'ordre intérieur du Collège définit les règles d'application à ces experts, notamment en matière de déclaration et de gestion des conflits d'intérêt.

§ 2. Le Collège peut également entendre ou demander des renseignements écrits à toute autre personne ou organisation, dont il estime l'opinion utile dans le cadre de ses missions.

§ 3. Le Collège peut déléguer les tâches de gestion journalière au coordinateur visé à l'article 9, § 6, de la loi ou aux fonctionnaires mis à disposition par le SPF. Le règlement d'ordre intérieur du Collège définit les règles d'application à ces délégations.

wordt het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen over een aanvraag tot substantiële wijziging aangeduid door het College overeenkomstig artikel 22.

Art. 25. Het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een willig beroep bedoeld in artikel 48 van de wet, wordt aangeduid door het College overeenkomstig artikel 22, onder de Ethische comités die de aanvraag waarvan de weigering wordt betwist, niet hebben beoordeeld.

Art. 26. Wanneer alle in België erkende Ethische comités verbonden zijn aan de locaties van de klinische proef, dan wordt één van de Ethische comités, verbonden aan de locaties van de klinische proef, overeenkomstig artikel 22 aangewezen door het College als het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een procedure tot toelating, tot latere toevoeging van een klinische proef, of tot willig beroep.

Wanneer alle erkende Ethische comités in België verbonden zijn aan de locaties van de klinische proef, dan is het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen in het kader van een verzoek tot substantiële wijziging van een klinische proef, het Ethisch comité dat gemachtigd werd om een advies uit te brengen over de aanvraag tot toelating van deze proef.

Het Ethisch comité dat gemachtigd werd om zijn advies uit te brengen overeenkomstig het eerste of het tweede lid, neemt de nodige maatregelen om een onafhankelijke evaluatie te verzekeren en doet beroep op minstens één externe deskundige.

Art. 27. Het College wijst het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, aan binnen de volgende termijnen:

1° maximum op de dag van de datum van validatie in het kader van aanvragen tot toelating of tot substantiële wijziging;

2° maximum vijf dagen na de indiening van het aanvraagdossier voor latere toevoeging;

3° maximum vijf dagen na het verzoek van de minister of zijn afgevaardigde bij een willig beroep.

Het FAGG brengt het College op de hoogte van de ontvangst van elke in het eerste lid bedoelde aanvraag teneinde het in staat te stellen de daarin vastgelegde aanwijzingstermijnen na te leven.

Art. 28. Het College kan tijdelijk een beoordeling niet toekennen aan een Ethisch comité indien het bij dat comité aanzienlijke problemen vaststelt bij de implementatie en de opvolging van het kwaliteitssysteem bedoeld in artikel 8 van de wet of bij de naleving van zijn aanbevelingen uitgebracht overeenkomstig artikel 9, § 3, eerste lid, 3° en 5°, van de wet.

Het College brengt het Ethisch comité zo snel mogelijk op de hoogte van zijn gemotiveerde beslissing en deelt de corrigerende en preventieve maatregelen mee die moeten worden genomen teneinde opnieuw beoordelingen toegewezen te krijgen.

Indien het Ethisch comité het Ethisch comité was dat gemachtigd is om een advies uit te brengen krachtens artikel 24, eerste lid, en artikel 25, eerste lid, wordt het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen aangeduid door het College overeenkomstig artikel 23.

Art. 29. Het College legt de procedure en de criteria voor de aanwijzing van het Ethisch comité dat gemachtigd is om een advies uit te brengen, nader vast in zijn huishoudelijk reglement.

HOOFDSTUK 3. — Het College

Art. 30. § 1. Het College kan de uitvoering van tijdelijke opdrachten of rapporten toevertrouwen aan onafhankelijke consulenten, externe deskundigen genoemd, die gekozen worden in functie van hun kwalificatie in de te behandelen materie.

De in het eerste lid bedoelde deskundigen nemen met raadgevende stem deel aan de werkzaamheden van het College indien ze daartoe opgeroepen worden.

Het huishoudelijk reglement van het College bepaalt de regels die van toepassing zijn op deze deskundigen, met name inzake de melding en de behandeling van belangenconflicten.

§ 2. Het College kan tevens elke andere persoon of organisatie, waarvan het oordeelt dat de mening nuttig is voor zijn advies, horen of om schriftelijke inlichtingen verzoeken.

§ 3. Het College kan de taken van dagelijkse werking delegeren aan de in artikel 9, § 6, van de wet bedoelde coördinator of aan de ambtenaren ter beschikking gesteld door de FOD. Het huishoudelijk reglement van het College bepaalt de regels van toepassing op deze delegaties.

Art. 31. Les membres du Collège non soumis au statut des agents de l'Etat, ont droit à une rémunération au taux et dans les conditions fixés par le ministre.

CHAPITRE 4. — Procédures et modalités d'évaluation relatives aux demandes d'autorisation d'essais cliniques, de modification substantielle et d'élargissement ultérieur

Art. 32. Lors de toute demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, l'AFMPS et le Comité d'éthique sont coresponsables de l'évaluation des aspects relevant de la partie I, tels que visés à l'article 6, § 1^{er}, du règlement. L'AFMPS est première responsable de l'évaluation des documents relatifs au respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour le médicament expérimental, du dossier du médicament expérimental (DME), du dossier du médicament auxiliaire et au contenu de l'étiquetage pour les médicaments expérimentaux, respectivement visés à l'annexe I, F, G, H. et J., du règlement.

Lors de toute demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, le Comité d'éthique est premier responsable de l'évaluation des aspects relevant de la partie II, tels que visés à l'article 7, § 1^{er}, du règlement.

Art. 33. L'AFMPS est responsable de la consolidation des observations des autres Etats membres concernés pour la finalisation de la partie I du rapport d'évaluation ou du rapport d'évaluation lorsque la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de modification substantielle d'un essai clinique, conformément aux articles 6, § 5 et 18, § 4, du règlement. L'AFMPS peut solliciter, dans ce cadre, l'avis du Comité d'éthique.

Art. 34. L'AFMPS est responsable, soit d'initiative, soit à la demande du Comité d'éthique, de demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur la base des observations des autres Etats membres concernés, de prolonger le délai d'évaluation et de consolider les observations des autres Etats membres concernés concernant la demande pour la finalisation de la partie I du rapport d'évaluation ou du rapport d'évaluation lorsque la Belgique agit en qualité d'Etat membre rapporteur dans le cadre d'une demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle, conformément aux articles 6, § 8, 14, § 6 et 18, § 6, du règlement. L'AFMPS peut solliciter, dans ce cadre, l'avis du Comité d'éthique.

Art. 35. L'AFMPS est responsable de prolonger le délai d'évaluation lorsque la Belgique agit en tant qu'Etat membre rapporteur dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de modification substantielle d'un essai clinique impliquant un médicament expérimental de thérapie innovante ou un médicament visé au point 1 de l'annexe du règlement, afin de permettre la consultation d'experts, conformément aux articles 6, § 7, et 18, § 5, du règlement.

Art. 36. L'AFMPS est responsable, à la demande du Comité d'éthique, de demander au promoteur de fournir des informations complémentaires et de prolonger le délai d'évaluation relatif à la partie II du rapport lorsque la Belgique agit en qualité d'Etat membre concerné ou de nouvel Etat membre concerné dans le cadre d'une demande d'autorisation, d'élargissement ultérieur ou de modification substantielle d'un essai clinique, conformément aux articles 7, § 2, alinéa 2 et § 3, 14, § 7, 20, §§ 5 et 6 et 22, § 2 et 3, du règlement.

Art. 37. L'AFMPS est responsable de contester, soit d'initiative, soit à la demande du Comité d'éthique, la conclusion de l'Etat membre rapporteur, conformément aux articles 8, § 2, alinéa 2, 14, § 2, alinéa 2, 19, § 2, alinéas 2 et 3, et 23, § 2, alinéas 2 et 3, du règlement.

Art. 38. L'AFMPS et le Collège rédigent un protocole d'entente relatif aux modalités pratiques de leur collaboration lors de la procédure d'agrément des Comités d'éthique, des mesures correctives à l'égard des Comités d'éthique et des procédures visées dans ce chapitre.

CHAPITRE 5. — Autorisations de fabrication et d'importation

Art. 39. Les demandes d'autorisation de fabrication ou d'importation visées à l'article 38, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, de la loi ainsi que les demandes de modification de ces autorisations sont adressées à l'AFMPS, sur base des formulaires établis par elle, accompagnées des pièces justificatives attestant que le demandeur satisfait aux dispositions de l'article 61, § 3, du règlement.

Art. 31. De leden van het College, waarop het statuut van het Rijkspersoneel niet toepasselijk is, hebben recht op een vergoeding volgens het tarief en onder de voorwaarden bepaald door de minister.

HOOFDSTUK 4. — Procedures en modaliteiten met betrekking tot de beoordeling van aanvragen tot toelating, latere toevoeging of substantiële wijziging van klinische proeven

Art. 32. Bij elke aanvraag tot toelating, latere toevoeging of substantiële wijziging van een klinische proef, zijn het FAGG en het Ethisch comité gezamenlijk verantwoordelijk voor de beoordeling van de aspecten die onder deel I vallen, zoals bedoeld in artikel 6, § 1, van de verordening. Het FAGG is als eerste verantwoordelijk voor de beoordeling van de documentatie betreffende de naleving van de goede praktijken bij het vervaardigen (Good manufacturing practice – GMP) voor het geneesmiddel voor onderzoek, van het dossier van het geneesmiddel voor onderzoek (GVO-dossier), van het dossier voor auxiliaire geneesmiddelen en van de inhoud van de etikettering van het geneesmiddel voor onderzoek, zoals respectievelijk bedoeld in bijlage I, F, G, H. en J., van de verordening.

Bij elke aanvraag tot toelating, latere toevoeging of substantiële wijziging van een klinische proef, is het Ethisch comité als eerste verantwoordelijk voor de beoordeling van de aspecten die onder deel II vallen, zoals bedoeld in artikel 7, § 1, van de verordening.

Art. 33. Het FAGG is verantwoordelijk voor de consolidatie van de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten voor de voltooiing van deel I van het beoordelingsrapport of het beoordelingsrapport wanneer België optreedt als rapporterende lidstaat in het kader van een aanvraag tot toelating of substantiële wijziging van een klinische proef, overeenkomstig de artikelen 6, § 5, en 18, § 4, van de verordening. Het FAGG kan in het kader daarvan het advies van het Ethisch comité inwinnen.

Art. 34. Het FAGG is verantwoordelijk, op eigen initiatief of op verzoek van het Ethisch comité, om de opdrachtgever om aanvullende informatie te vragen op basis van de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten, om de beoordelingstermijn te verlengen en om de opmerkingen van de andere betrokken lidstaten over de aanvraag te consolideren met het oog op de voltooiing van deel I van het beoordelingsrapport of het beoordelingsrapport indien België optreedt als rapporterende lidstaat in het kader van een aanvraag tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, overeenkomstig de artikelen 6, § 8, 14, § 6, en 18, § 6, van de verordening. Het FAGG kan in het kader daarvan het advies van het Ethisch comité inwinnen.

Art. 35. Het FAGG is verantwoordelijk om de beoordelingstermijn te verlengen, indien België optreedt als rapporterende lidstaat in het kader van een aanvraag tot toelating of tot substantiële wijziging van een klinische proef met een geneesmiddel voor onderzoek voor geavanceerde therapie of een geneesmiddel bedoeld in punt 1 van de bijlage bij de verordening, teneinde de raadpleging van deskundigen mogelijk te maken, overeenkomstig de artikelen 6, § 7, en 18, § 5, van de verordening.

Art. 36. Het FAGG is verantwoordelijk, op verzoek van het Ethisch comité, om de opdrachtgever om aanvullende informatie te vragen en om de beoordelingstermijn met betrekking tot deel II van het rapport te verlengen wanneer België optreedt als betrokken lidstaat of nieuwe betrokken lidstaat in het kader van een aanvraag tot toelating, tot latere toevoeging of tot substantiële wijziging van een klinische proef, overeenkomstig de artikelen 7, § 2, tweede lid en § 3, 14, § 7, 20, §§ 5 en 6 en 22, § 2 en 3, van de verordening.

Art. 37. Het FAGG is verantwoordelijk, op eigen initiatief of op verzoek van het Ethisch comité, om de conclusie van de rapporterende lidstaat te betwisten, overeenkomstig de artikelen 8, § 2, tweede lid, 14, § 2, tweede lid, 19, § 2, tweede en derde lid, en 23, § 2, tweede en derde lid, van de verordening.

Art. 38. Het FAGG en het College stellen een memorandum van overeenstemming op aangaande de praktische modaliteiten van hun samenwerking tijdens de erkenningsprocedure van de Ethische comités, de corrigerende maatregelen ten aanzien van de Ethische comités en de procedures bedoeld in dit hoofdstuk.

HOOFDSTUK 5. — Vergunningen voor vervaardiging en invoer

Art. 39. Aanvragen voor vergunningen voor vervaardiging of invoer als bedoeld in artikel 38, § 1, lid 1, van de wet en aanvragen tot wijziging van dergelijke vergunningen worden gericht aan het FAGG, aan de hand van door het FAGG vastgelegde formulieren, samen met de bewijsstukken waaruit blijkt dat de aanvrager voldoet aan de bepalingen van artikel 61, § 3, van de verordening.

Art. 40. La procédure prévue pour la délivrance de l'autorisation de fabrication ou d'importation ne dure pas plus de nonante jours à compter de la date à laquelle l'AFMPS reçoit une demande valable.

Art. 41. Lorsque le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation souhaite modifier l'un des éléments visés à l'article 61, § 3, du règlement, la procédure ne dure pas plus de trente jours. Dans les cas exceptionnels, ce délai peut être prorogé jusqu'à nonante jours.

Art. 42. Dans le cadre des procédures prévues aux articles 40 et 41, l'AFMPS peut exiger du demandeur des compléments d'information, en ce qui concerne les renseignements fournis en application de l'article 61, § 3, du règlement et de l'article 39 ainsi qu'en ce qui concerne la personne qualifiée visée à l'article 61, § 2, b), du règlement.

Lorsque l'AFMPS se prévaut de cette faculté, les délais prévus aux articles 40 et 41 sont suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

Art. 43. Le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation ne peut livrer les médicaments expérimentaux ou auxiliaires qu'aux autres titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation au sens de la loi, aux pharmacies hospitalières ou aux pharmacies ouvertes au public, ou aux investigateurs visés à l'article 2, § 2, 15), du règlement.

Lorsque les médicaments expérimentaux sont destinés à un autre Etat membre, le titulaire de l'autorisation de fabrication ou d'importation s'engage à ne livrer les médicaments qu'à des personnes titulaires d'une autorisation octroyée par l'autorité nationale compétente ou à des personnes autorisées à cet effet en vertu de la réglementation du pays de destination.

Art. 44. La préparation de médicaments radiopharmaceutiques utilisés en tant que médicaments expérimentaux à visée diagnostique visés à l'article 61, § 5, b), du règlement est soumise aux principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 63, § 1^{er}, du même règlement.

Le réétiquetage ou le reconditionnement des médicaments expérimentaux et la préparation des médicaments visés à l'article 3, points 1 et 3, de la directive 2001/83/CE en vue de leur utilisation en tant que médicaments expérimentaux, respectivement visés à l'article 61, § 5, a), et c), du règlement, sont soumises aux règles du Guide PIC/S de bonnes pratiques pour la préparation de médicaments dans les établissements de santé, à l'exception de son annexe 3, repris en annexe.

CHAPITRE 6. — Inspection, contrôle et sanction

Art. 45. § 1^{er}. Le ministre ou son délégué peut, sur base des informations qui lui sont transmises par l'AFMPS ou le Comité d'éthique, via le Collège, s'il a des raisons justifiées d'estimer que les exigences fixées par le règlement, les règlements d'exécution et les règlements délégués de la Commission, et la loi ainsi que ses arrêtés d'exécution ne sont plus respectés, révoquer l'autorisation de l'essai clinique, la suspendre ou demander au promoteur d'en modifier tout aspect.

Le ministre ou son délégué informe le promoteur et l'investigateur de son intention de prendre une mesure corrective telle que visée à l'alinéa 1^{er} et requiert leur avis à ce sujet, sauf lorsqu'une action immédiate s'impose.

§ 2. Si, après réception des avis visés au § 1^{er} ou en l'absence de remise de ceux-ci dans le délai prévu à l'article 77, § 2, du règlement, le ministre ou son délégué considère toujours que les exigences fixées par le règlement, les règlements d'exécution et les règlements délégués de la Commission, et la loi ainsi que ses arrêtés d'exécution ne sont plus respectés, il adopte les mesures de révocation, de suspension ou de demande de modification qui s'imposent. Ces dernières prennent effet dès leur notification au promoteur, via le portail de l'Union.

Section 2. — Inspection

Art. 46. Sans préjudice de dispositions légales contraires, les experts désignés pour accompagner les inspecteurs en vertu de l'article 7, § 1^{er}, a), du règlement d'exécution (UE) 2017/556 n'ont pas de pouvoir d'inspection.

CHAPITRE 7. — Projets pilotes

Art. 47. Dans le cadre des projets pilotes, tels que visés à l'article 34/1, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, le SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement attribue la demande d'avis favorable à un comité d'éthique avec agrément complet au sens de l'article 11/2 de la même loi, qui est indépendant du site ou de la structure où l'essai

Art. 40. De procedure bepaald voor het verlenen van de vergunning voor vervaardiging of invoer duurt niet langer dan negentig dagen vanaf de datum waarop het FAGG een geldige aanvraag ontvangt.

Art. 41. Wanneer de houder van de vergunning voor vervaardiging of invoer een van de in artikel 61, § 3, van de verordening vermelde elementen wenst te wijzigen, duurt de procedure niet langer dan dertig dagen. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn worden verlengd tot negentig dagen.

Art. 42. In het kader van de in de artikelen 40 en 41 bedoelde procedures, kan het FAGG de aanvrager verplichten om aanvullende informatie te verstrekken met betrekking tot de overeenkomstig artikel 61, § 3, van de verordening en artikel 39 verstrekte informatie, alsmede met betrekking tot de in artikel 61, § 2, b), van de verordening bedoelde bevoegde persoon.

Wanneer het FAGG gebruik maakt van deze mogelijkheid, worden de in de artikelen 40 en 41 bepaalde termijnen opgeschort totdat de vereiste aanvullende informatie is verstrekt.

Art. 43. De houder van de vergunning voor vervaardiging of invoer mag de geneesmiddelen voor onderzoek of de auxiliaire geneesmiddelen uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor vervaardiging of invoer, aan ziekenhuisapotheken of voor het publiek opengestelde apotheken, of aan onderzoekers bedoeld in artikel 2, § 2, 15), van de verordening.

Indien de geneesmiddelen voor onderzoek bestemd zijn voor een andere lidstaat, moet de houder van de vergunning voor vervaardiging of invoer de verbintenis aangaan de geneesmiddelen slechts te leveren aan houders van een vergunning verleend door de nationaal bevoegde instantie of aan personen die krachtens de wetgeving van het land van bestemming daartoe gemachtigd zijn.

Art. 44. De bereiding van radiofarmaceutica die als diagnostische geneesmiddelen voor onderzoek worden gebruikt zoals bedoeld in artikel 61, § 5, b), van de verordening is onderworpen aan de in artikel 63, § 1, van dezelfde verordening bedoelde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen.

De heretikettering of herverpakking van geneesmiddelen voor onderzoek en de bereiding van de in artikel 3, punten 1 en 3, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde geneesmiddelen met het oog op hun gebruik als geneesmiddelen voor onderzoek, respectievelijk bedoeld in artikel 61, § 5, a) en c), van de verordening, zijn onderworpen aan de regels van de PIC/S Gids voor goede praktijken ter bereiding van geneesmiddelen in verzorgingsinstellingen, opgenomen in de bijlage, met uitzondering van zijn bijlage 3.

HOOFDSTUK 6. — Inspectie, controle en sanctie

Art. 45. § 1. De minister of zijn afgevaardigde kan, op basis van de door het FAGG of het Ethisch comité, via het College doorgegeven informatie, de toelating van de klinische proef intrekken of schorsen of de opdrachtgever verzoeken om elk aspect ervan te wijzigen indien de minister of zijn afgevaardigde om gemotiveerde redenen oordeelt dat de eisen vastgelegd door de verordening, de uitvoeringsbesluiten en de gedelegeerde verordeningen van de Commissie, en de wet en haar uitvoeringsbesluiten niet langer worden nageleefd.

De minister of zijn afgevaardigde stelt de opdrachtgever en de onderzoeker in kennis van zijn voornemen om een corrigerende maatregel te nemen zoals bedoeld in het eerste lid en vraagt hen om hun mening hierover, behalve wanneer onmiddellijke actie vereist is.

§ 2. Indien de minister of zijn afgevaardigde, na ontvangst van de in § 1 bedoelde adviezen of indien deze niet worden verstrekt binnen de in artikel 77, § 2, van de verordening bedoelde termijn, van mening blijft dat de eisen vastgelegd door de verordening, de uitvoeringsbesluiten en de gedelegeerde verordeningen van de Commissie, en de wet en haar uitvoeringsbesluiten niet langer worden nageleefd, neemt hij de nodige maatregelen tot intrekking, schorsing of verzoek tot wijziging. Deze maatregelen worden van kracht na kennisgeving aan de opdrachtgever via het EU-portaal.

Afdeling 2. — Inspectie

Art. 46. Onverminderd tegenstrijdige wettelijke bepalingen hebben de deskundigen die worden aangewezen om inspecteurs te begeleiden conform artikel 7, § 1, a), van het uitvoeringsbesluit (EU) 2017/556 geen inspectiebevoegdheid.

HOOFDSTUK 7. — Proefprojecten

Art. 47. In het kader van proefprojecten, zoals bedoeld in artikel 34/1, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, kent de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het gunstig adviesverzoek toe aan een volledig erkend Ethisch comité in de zin van artikel 11/2 van dezelfde wet, dat onafhankelijk is van de locatie of de structuur waarin de

clinique est conduit, conformément aux critères de désignation fixés au Chapitre 2, Section 4, du présent arrêté.

CHAPITRE 8. — Dispositions modificatives

Art. 48. Dans l'article 5, § 2, alinéa 1^{er}, 12), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, les mots « de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain » sont remplacés par les mots « du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ».

Art. 49. Dans l'article 67, § 1^{er}, alinéa 3, du même arrêté, les mots « à la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine » sont remplacés par les mots « au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ».

Art. 50. Dans l'article 72^{quater}, § 2, du même arrêté, le c) est complété par les mots suivants « ou du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE et de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. ».

Art. 51. Dans l'article 79, alinéa 2, du même arrêté, les mots « tels que visés à l'article 2, 19°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine » sont remplacés par les mots « et les médicaments auxiliaires tels que respectivement visés à l'article 2, § 2, 5), et 8), du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ».

Art. 52. Dans l'article 83^{bis}, § 1^{er}, 1), du même arrêté, les mots « tels que visés à l'article 2, 19°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine » sont remplacés par les mots « et les médicaments auxiliaires non autorisés ou autorisés mais faisant l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, tels que respectivement visés aux articles 2, § 2, 5), et 65, du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ».

Art. 53. Dans l'article 129, § 1^{er}, dernier tiret, les mots « comité d'éthique, visé à l'article 2, 4°, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine » sont remplacés par les mots « Comité d'éthique, visé à l'article 6 de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain ».

CHAPITRE 9. — Dispositions finales

Art. 54. Entrent en vigueur dix jours prenant cours le jour après la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* :

1° le chapitre 1^{er} et le chapitre 2, sections 2 et 3 de la loi;

2° le chapitre 1^{er}, le chapitre 2, sections 1 à 4, le chapitre 3 et le chapitre 7 du présent arrêté.

Art. 55. Sauf en ce qui concerne les dispositions dont la date d'entrée en vigueur est fixée par l'article 54, 2°, le présent arrêté entre en vigueur à la date où le règlement est applicable, conformément à l'article 99, alinéa 2.

Art. 56. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 9 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

klinische proef wordt uitgevoerd, overeenkomstig de aanwijzingscriteria vastgelegd in hoofdstuk 2, Afdeling 4, van dit besluit.

HOOFDSTUK 8. — Wijzigingsbepalingen

Art. 48. In artikel 5, § 2, eerste lid, 12), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, worden de woorden "van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon of de Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik" vervangen door de woorden "van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

Art. 49. In artikel 67, § 1, derde lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG".

Art. 50. In artikel 72^{quater}, § 2, van hetzelfde besluit worden de bepalingen onder tc) aangevuld met de woorden: "of de Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG en de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

Art. 51. In artikel 79, tweede lid, van hetzelfde besluit worden de woorden "zoals bedoeld in artikel 2, 19°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "en auxiliaire geneesmiddelen zoals respectievelijk bedoeld in artikel 2, § 2, 5), en 8), van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG".

Art. 52. In artikel 83^{bis}, § 1, 1), van hetzelfde besluit worden de woorden "zoals bedoeld in artikel 2, 19° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "en niet-toegelaten of toegelaten auxiliaire geneesmiddelen die een wijziging ondergaan die niet onder een vergunning voor het in de handel brengen valt, zoals respectievelijk bedoeld in de artikelen 2, § 2, 5), en 65, van verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG".

Art. 53. In artikel 129, § 1, laatste streepje, worden de woorden "ethisch comité, bedoeld in artikel 2, 4°, van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon" vervangen door de woorden "Ethisch comité, bedoeld in artikel 6 van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik".

HOOFDSTUK 9. — Slotbepalingen

Art. 54. Op de tiende dag te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* treden in werking:

1° hoofdstuk 1 en hoofdstuk 2, afdeling 2 en 3 van de wet;

2° hoofdstuk 1, hoofdstuk 2, afdeling 1 tot 4, hoofdstuk 3 en hoofdstuk 7 van dit besluit.

Art. 55. Dit besluit treedt in werking op de datum waarop de verordening van toepassing is overeenkomstig artikel 99, tweede lid, met uitzondering van de bepalingen waarvan de datum van inwerkingtreding bepaald wordt bij artikel 54, 2°.

Art. 56. De minister die bevoegd is voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 9 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

**Annexe. GUIDE PIC/S DE BONNES PRATIQUES POUR LA PRÉPARATION DE
MÉDICAMENTS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**



CONVENTION D'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

**PROGRAMME DE COOPÉRATION D'INSPECTION
PHARMACEUTIQUE (PIC/S)**

PE 010-4
1er mars 2014

**GUIDE PIC/S DE BONNES PRATIQUES
POUR LA PRÉPARATION DE
MÉDICAMENTS DANS LES
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

©PIC/S mars 2014

Toute reproduction à des fins commerciales est interdite.
La reproduction pour utilisation interne est
autorisée sous réserve de mentionner la source.

Éditeur : Secrétariat PIC/S

e-mail : info@picscheme.org

site Internet : <http://www.picscheme.org>

Table des matières

Sujet :	N° de page :
TABLE DES MATIÈRES	2
HISTORIQUE DU DOCUMENT	5
A. INTRODUCTION	5
A.1 OBJET	5
A.2 CHAMP D'APPLICATION	5
A.3 RÉFÉRENCE AU GUIDE DE BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) POUR L'INDUSTRIE (GMP GUIDE FOR INDUSTRY)	5
B. GLOSSAIRE	6
1. SYSTÈME D'ASSURANCE QUALITÉ	10
1.1 PRINCIPES	10
1.2 ASSURANCE QUALITÉ	10
1.3 PRATIQUE DE BONNE PRÉPARATION POUR LES MÉDICAMENTS	10
1.4 CONTRÔLE QUALITÉ	11
2. PERSONNEL	11
2.1 PRINCIPES	11
2.2 CONDITIONS GÉNÉRALES	12
2.3 FORMATION ET FORMATION CONTINUÉE	12
2.4 HYGIÈNE	12
3. LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS	13
3.1 PRINCIPES	13
3.2 CONDITIONS GÉNÉRALES	13
3.3 ZONES DE PRODUCTION	13
3.4 ZONES DE STOCKAGE	14
3.5 ZONES DE CONTRÔLE QUALITÉ	14
3.6 ZONES AUXILIAIRES	15
3.7 ÉQUIPEMENT	15
4. DOCUMENTATION	15
4.1 PRINCIPES	15
4.2 CONDITIONS GÉNÉRALES	15
4.3. DOCUMENTATION POUR PRODUITS À PRÉPARATION EXTEMPORANÉE	16
4.4 DOCUMENTATION DESTINÉE AUX PRODUITS PRÉPARÉS RÉGULIÈREMENT OU POUR STOCKAGE	17
4.4.1 <i>Spécifications</i>	17
4.4.2 <i>Instructions</i>	18
4.4.3 <i>Registres</i>	18
4.5 PROCÉDURES GÉNÉRALES ET DOCUMENTATION COMPLÉMENTAIRE	19
5. PRODUCTION	20
5.1 PRINCIPES	20
5.2 CONDITIONS GÉNÉRALES	20
5.3 PREVENTION DE LA CONTAMINATION CROISÉE	21
5.4 ÉVALUATION DU RISQUE PRODUIT ET DÉMONSTRATION DU CARACTÈRE APPROPRIÉ	21
5.5 MATIÈRE PREMIÈRE.....	22
5.6 OPÉRATIONS DE PRÉPARATION	22

5.7	MATÉRIEL DE CONDITIONNEMENT	23
5.8	OPÉRATIONS DE CONDITIONNEMENT	23
5.9	MATÉRIEL ET PRODUITS REJETÉS, RÉCUPÉRÉS ET RETOURNÉS	23
6.	CONTRÔLE QUALITÉ	24
6.1	PRINCIPES	24
6.2	CONDITIONS GÉNÉRALES	24
6.3	ÉCHANTILLONNAGE	24
6.4	TESTING.....	25
6.5	LIBÉRATION.....	25
7.	TRAVAUX EXTERNALISÉS	26
7.1	PRINCIPES	26
7.2	CONDITIONS GÉNÉRALES	26
7.3	DONNEUR D'ORDRE.....	26
7.4	RECEVEUR D'ORDRE	27
8.	RÉCLAMATIONS ET RAPPELS DE PRODUITS.....	27
8.1	PRINCIPES	27
8.2	PROBLÈMES DE QUALITÉ	27
8.3	RAPPELS.....	27
9.	AUDIT INTERNE	28
9.1	PRINCIPES	28
<u>ANNEXE 1 DIRECTIVES RELATIVES AUX NORMES REQUISES POUR LA</u>		
<u>PRÉPARATION STÉRILE DE MÉDICAMENTS</u>		
		<u>29</u>
<u>INTRODUCTION</u>		
		<u>29</u>
<u>PERSONNEL</u>		
		<u>30</u>
<u>LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS</u>		
		<u>31</u>
<u>TENUES DE TRAVAIL.....</u>		
		<u>34</u>
<u>NETTOYAGE</u>		
		<u>35</u>
<u>DOCUMENTATION</u>		
		<u>36</u>
<u>PROBLÉMATIQUES GÉNÉRALES</u>		
		<u>36</u>
<u>INSTRUCTIONS PRÉPARATION ET REGISTRES DE PRÉPARATION</u>		
		<u>36</u>
<u>PRÉPARATION STÉRILE</u>		
		<u>36</u>
<u>PRÉPARATION DE PRODUITS SOUMIS À STÉRILISATION FINALE</u>		
		<u>37</u>
<u>STÉRILISATION À LA CHALEUR HUMIDE.....</u>		
		<u>37</u>
<u>PRÉPARATION ASEPTIQUE</u>		
		<u>38</u>
<u>CONTRÔLE QUALITÉ.....</u>		
		<u>39</u>
<u>SUIVI</u>		
		<u>40</u>
<u>CLASSIFICATION « AU REPOS »</u>		
		<u>41</u>
<u>CONTRÔLE ENVIRONNEMENTAL « EN ACTIVITÉ ».....</u>		
		<u>42</u>
<u>LIMITES DES TESTS DE SUIVI.....</u>		
		<u>43</u>
<u>ANNEXE 2 DIRECTIVES RELATIVES AUX NORMES REQUISES POUR LA</u>		
<u>PRÉPARATION DE LIQUIDES, CRÈMES ET ONGUENTS NON STÉRILES ...</u>		
		<u>46</u>
<u>INTRODUCTION</u>		
		<u>46</u>
<u>PRINCIPE</u>		
		<u>46</u>
<u>LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS</u>		
		<u>46</u>
<u>PRODUCTION.....</u>		
		<u>47</u>

Historique du document

Adoption par le Comité	19 novembre 2007
Entrée en vigueur de la version PE 010-1	1 ^{er} avril 2008
Entrée en vigueur de la version PE 010-4	1 ^{er} mars 2014

A. Introduction

A.1 Objet

Le présent guide a pour objet de fournir des directives concernant les Bonnes Pratiques de préparation de médicaments à usage humain.

A.2 Champ d'application

Si le Guide PIC/S PE 009 porte sur la fabrication industrielle de médicaments distribués, les conditions de base présentées dans le présent Guide s'appliquent à la préparation de médicaments réalisée normalement par des établissements de santé et destinés à être directement délivrés aux patients.

Au moment de sa publication, il reflétait l'état actuel de la technologie. Il est admis qu'il existe des méthodes acceptables autres que celles que décrit le présent Guide et qui permettent de respecter les principes qu'il expose. Le présent Guide n'est pas destiné à imposer quelque restriction que ce soit au développement de systèmes alternatifs, de concepts neufs ou de technologies nouvelles qui procurent un niveau d'Assurance Qualité au moins équivalent à ceux qu'il présente.

On se référera systématiquement à la législation nationale et aux politiques réglementaires édictées par les autorités compétentes concernées pour définir dans quelle mesure les dispositions exposées dans le présent document sont contraignantes. Le présent document est un document indépendant et doit être utilisé pour les inspections PIC/S.

A.3 Référence au Guide de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour l'industrie (GMP Guide for industry)

Le présent Guide est divisé en 9 chapitres principaux et suit donc la structure du GMP Guide for Industry (Document PIC/S PE 009). Le texte principal est complété par des Annexes qui s'ajoutent à la partie principale, et décrit les règles générales qu'il présente pour la préparation de types spécifiques de médicaments tels que les produits stériles (Annexe 1) et les liquides, crèmes et onguents non stériles (Annexe 2). La description des règles générales peut inclure la mise en exergue de points importants de la partie principale ainsi que l'ajout de directives plus spécifiques pour la situation spécifique que couvre l'Annexe.

B. Glossaire

De nombreuses définitions de ce glossaire sont identiques à celles du Guide PIC/S PE009 et sont incluses afin d'améliorer la lisibilité du texte.

1. Principe actif

Toute substance ou mélange de substances à laquelle est attribuée l'effet d'un médicament fini, ou qui agit en tant que tel.

2. Lot

Quantité définie de matériaux de base, de matériaux de conditionnement ou de produits traités en un seul processus ou une série de processus de manière à ce qu'il puisse être supposé homogène.

3. Numéro de lot

Combinaison distinctive de numéros, symboles et/ou lettres identifiant spécifiquement un lot.

4. Produit en vrac

Tout produit ayant parcouru l'ensemble des étapes du préparation, à l'exclusion du conditionnement final.

5. Calibrage

L'ensemble des opérations qui établissent, dans des conditions spécifiques, la relation entre les valeurs indiquées par un instrument ou système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérielle, et les valeurs connues correspondantes d'une norme de référence.

6. Salle blanche

Zone définie avec un environnement contrôlé au niveau de la contamination microbienne et particulaire, construite et utilisée de manière à réduire l'introduction, la génération et la rétention de contaminants dans la zone.

7. Procédure fermée

Procédure dans laquelle un produit pharmaceutique stérile est préparé en transférant des ingrédients ou solutions stériles dans un contenant scellé pré-stérilisé, soit directement soit à l'aide d'un dispositif de transfert stérile, sans exposer la solution à l'environnement extérieur.

8. Zone de travail contrôlée

Zone de travail fermée, et équipée de systèmes adéquats de préparation et de filtrage de l'air, construite et utilisée de façon à ramener à un niveau prédéfini l'introduction, la génération et la rétention de contaminants. Un environnement de travail contrôlé peut également être utilisé pour protéger l'environnement externe des matériaux que l'on y traite, p. ex. vaccins ou médicaments cytotoxiques.

9. Zone critique

La partie de la zone de travail contrôlée où les contenants sont ouverts et où le produit est exposé. La contamination microbienne et particulaire doit être ramenée à des niveaux correspondant à l'usage prévu.

10. Contamination croisée

Contamination d'un matériel ou produit par un autre matériel ou produit.

11. Rapport d'anomalie

Un rapport d'anomalie rend compte de toute anomalie par rapport aux procédures et à la documentation standard survenant durant le processus de préparation, ainsi que des mesures correctives qui s'ensuivent.

12. Préparation extemporanée

Produit dispensé immédiatement après préparation et qui n'est pas stocké.

13. Date de péremption

Fin de la période de conservation, sous forme non codée, après laquelle le médicament ne doit pas être utilisé. Aussi appelée date limite d'utilisation.

14. Produit fini

Produit médical ayant suivi toutes les étapes de production, y compris le conditionnement dans son contenant final.

15. Établissements de santé

Établissements fournissant des médicaments à leurs propres patients dans le respect de la législation nationale.

16. Produit intermédiaire

Matériel partiellement traité qui doit subir d'autres étapes de préparation.

17. Date d'utilisation

Fin de la période d'utilisation au cours de laquelle un produit médical peut être pris ou administré après l'ouverture du contenant, ou après le prélèvement d'une première dose du produit médical dans le contenant.

18. Conditionnement

Toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, qu'un produit en vrac doit subir pour devenir un produit fini.

Note : Normalement, le remplissage stérile n'est pas considéré comme faisant partie du conditionnement, le produit en vrac étant le contenant primaire rempli mais non conditionné dans sa forme finale.

19. Matériel de conditionnement

Tout matériel employé pour le conditionnement d'un matériel de base, d'un produit intermédiaire ou fini, à l'exclusion de tout conditionnement externe utilisé pour le transport ou l'expédition. Le matériel de conditionnement sera primaire ou secondaire selon qu'il est destiné ou non à être en contact direct avec le produit.

20. Préparation

Toutes les opérations d'achat du matériel et des produits, la production, le contrôle de qualité, la libération, le stockage, la délivrance de médicaments et les contrôles correspondants.

Note : La simple fourniture de médicaments conformément aux instructions autorisées et ne demandant pas de connaissances techniques pharmaceutiques, impliquant la préparation de médicaments pour administration immédiate (p. ex. dissolution d'une poudre pour utilisation immédiate conformément aux instructions de la notice d'emballage d'un produit autorisé) n'est normalement pas considérée comme préparation.

21. Préparation

La partie de la préparation d'un produit médical impliquant la forme galénique.

22. Production

Partie de la préparation. Elle inclut l'ensemble des processus et opérations de la préparation d'un médicament, depuis la réception du matériel jusqu'au stade de produit fini, en passant par la préparation et le conditionnement.

23. Superviseur de production

La personne responsable de la supervision doit se trouver dans le service où a lieu la production. Elle doit être au fait des activités et en mesure de veiller à ce que le processus se déroule de la manière prescrite.

24. Produits à utiliser immédiatement

Produits à administrer immédiatement après préparation, et ne subissant ni maintien ni stockage.

25. Isolateur pharmaceutique

Dispositif de confinement utilisant une technologie de barrière pour créer un espace de travail clos et contrôlé.

26. Qualification

Preuves systématiques et documentées basées sur les risques que les infrastructures, locaux ou équipements fonctionnent correctement, répondent au but poursuivi et fournissent réellement les résultats escomptés.

27. Quarantaine

Statut de matière première ou de conditionnement, de matériel et substances, ou produits intermédiaires, en vrac ou finis, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces en attendant une décision quant à leur libération ou rejet.

28. Responsable de la libération

Personne qui libère les médicaments préparés. Il peut s'agir de la Personne responsable.

29. Personne responsable

Responsable ultime de tous les aspects de la préparation de médicaments, y compris leur libération. Cette personne doit disposer d'une formation et d'une expérience scientifiques et techniques suffisantes pour s'acquitter de cette tâche.

30. Évaluation du risque

Consiste à identifier les dangers ainsi qu'à analyser et à évaluer les risques liés à l'exposition à ces dangers. Les évaluations du risque qualité commencent par une description du problème, ou une question liée au risque, bien circonscrites. Une fois le risque en question bien circonscrit, un outil de maîtrise du risque approprié et les types d'informations requises pour remédier à la question du risque seront plus aisément identifiables. Pour définir plus clairement le ou les risques à des fins d'évaluation, trois questions fondamentales sont souvent utiles :

1. Qu'est-ce qui pourrait mal se passer ?
2. Quelle est la probabilité que cela se produise ?
3. Quelles sont les conséquences (gravité) ?

31. Audit interne

Une évaluation réalisée sous la responsabilité de la même organisation en vue de contrôler la validité du système d'assurance qualité et la conformité par rapport au présent guide. Elle peut être réalisée par une ou plusieurs personnes compétentes désignées issues de l'organisation ou assistées par des spécialistes externes.

32. Spécifications

Voir chapitre 4.

33. Matière première

Substance utilisée pour la préparation d'un médicament, à l'exception du matériel de conditionnement.

34. Préparation à stocker

Produit préparé pour le stockage et disponible pour l'administration.

35. Dispositif de transfert

Dispositif fixe ou amovible permettant le transfert du matériel dans et hors d'un contenant ou d'un isolateur pharmaceutique sans l'exposer à l'environnement externe.

36. Validation

Preuves basées sur le risque, systématiques, conformes aux BPF et documentées qu'un processus donné donne lieu, de manière reproductible, aux résultats requis.

37. Session de travail

Période donnée au cours de laquelle les preuves disponibles indiquent que les conditions de travail adéquates sont maintenues.

1. Système d'assurance qualité

1.1 Principes

En vue de protéger la santé publique, les médicaments doivent être de haute qualité, sûrs et efficaces. Ils doivent être préparés de manière à correspondre au but qu'ils servent, et à ce que leur qualité corresponde systématiquement aux conditions définies. Pour parvenir à cet objectif de manière fiable, il est nécessaire d'appliquer un système d'assurance qualité de conception exhaustive et d'implémentation correcte incluant les Pratiques de bonne préparation telles que décrites dans ce guide. Le système d'assurance qualité doit être documenté et son efficacité doit être contrôlée.

1.2 Assurance qualité

1. L'assurance qualité représente la somme des dispositions organisées prises dans le but de veiller à ce que les médicaments présentent la qualité requise pour les fins auxquelles ils sont destinés. Son efficacité et son adéquation doivent être évaluées régulièrement.

2. L'assurance qualité garantit que :

- a. Les médicaments sont conçus et préparés conformément à l'état actuel des connaissances.
- b. Les opérations de production et de contrôle sont clairement décrites et mises en œuvre dans le respect des Bonnes pratiques de préparation.
- c. Les médicaments ne sont administrés que s'ils ont été correctement préparés, vérifiés et conservés conformément aux procédures définies, et libérés par une personne avec les compétences requises (p. ex. Personne responsable ou Responsable de la libération).
- d. Les mesures adéquates ont été prises pour veiller à ce que les médicaments soient libérés stockés et manipulés de manière à en garantir la qualité tout au long de leur période de conservation et jusqu'à la date d'utilisation.
- e. Les systèmes de documentation sont appliqués et tenus à jour.

1.3 Pratique de bonne préparation pour les médicaments

1. La Pratique de bonne préparation est la partie du système d'assurance qualité qui veille à ce que les produits soient systématiquement préparés selon les normes de qualité adéquates.

2. Afin de préparer des médicaments de qualité constante, les conditions de base suivantes doivent être respectées :

- a. Le personnel doit être qualifié et formé conformément à sa fonction. Les responsabilités et compétences doivent être clairement établies.

- b. Les locaux et l'équipement doivent répondre aux fins auxquelles ils sont destinés.
- c. Tous les processus d'assurance qualité doivent être évalués quant à leur adéquation et décrits par des instructions et procédures adéquates.
- d. Les processus liés à la préparation de médicaments doivent être suivis conformément aux principes de la Pratique de bonne préparation tels que décrits dans le présent Guide. Les registres doivent démontrer que toutes les étapes nécessaires ont été suivies. La documentation doit permettre de retracer exhaustivement l'historique d'un médicament.
- e. La qualité des produits préparés doit être évaluée. L'évaluation doit être documentée, et inclura généralement :
 - un compte rendu de la documentation préparatoire ;
 - une comparaison des résultats des tests, des résultats environnementaux et des spécifications si nécessaire ;
 - une évaluation de toute éventuelle anomalie.
- f. Les médicaments ne sont libérés qu'après qu'une personne avec les compétences requises (p. ex. Personne responsable ou Responsable de la libération) ait certifié qu'ils respectent toutes les conditions spécifiées.
- g. Les médicaments, les matières premières et le matériel d'emballage doivent être manipulés et stockés de manière à garantir leur qualité pendant leur durée de conservation. Les réclamations relatives aux produits sont évaluées, la cause des défauts de qualité doit faire l'objet d'une enquête, les mesures adéquates doivent être prises pour éviter toute préparation incorrecte, et les précautions visant à éviter une récurrence des défauts doivent avoir été prises.

1.4 Contrôle qualité

Le contrôle qualité est la partie de la Pratique de bonne préparation portant sur l'échantillonnage, les spécifications et les tests ainsi que l'organisation, la documentation et les procédures de libération qui veille à ce que les tests nécessaires et pertinents soient effectivement réalisés, et à ce que les matières premières et d'emballage ainsi que les produits intermédiaires et finis ne soient libérés que si leurs qualités correspondent aux conditions prescrites.

2. Personnel

2.1 Principes

L'établissement et la maintenance d'un système d'assurance qualité et la préparation correcte de médicaments reposent sur le personnel. Par conséquent, celui-ci doit être suffisamment nombreux et compétent pour accomplir toutes les tâches. Les responsabilités individuelles doivent être documentées et bien comprises par les individus. L'ensemble du personnel doit avoir conscience des principes de Pratique de bonne préparation et du système d'assurance qualité. Le personnel doit bénéficier d'une formation initiale et continuée qui doit également inclure les instructions requises en matière d'hygiène.

2.2 Conditions générales

1. La Personne responsable est responsable de la qualité des médicaments préparés et du respect de ces directives. Des tâches spécifiques peuvent être déléguées à des personnes aux compétences adéquates (p. ex. Responsable de la libération, Superviseur de production). Un suppléant doit être désigné en l'absence de la Personne responsable.
2. L'établissement qui effectue la préparation doit disposer d'une quantité adéquate de personnel compétent de manière à assurer un contrôle exhaustif et approprié de l'achat, du stockage, de la production, du contrôle et de la libération de produits pharmaceutiques.
3. Le degré de compétence du personnel dépendra des tâches et exigences des activités que poursuit l'organisation.
4. L'établissement qui effectue la préparation doit disposer d'un organigramme présentant la structure de l'organisation.
5. Les tâches et responsabilités de tout le personnel, y compris les éventuels suppléants, doivent être consignées dans une description de fonction.

2.3 Formation et formation continuée

1. Les nouveaux membres du personnel bénéficieront d'une formation dans tous les domaines nécessaires à l'accomplissement de leurs tâches, dès l'embauche et sur base continuée.
2. La formation continuée du personnel doit être fournie et documentée ; elle peut être interne ou externe.

2.4 Hygiène

1. Des consignes relatives au comportement en matière d'hygiène et de tenue de travail adéquate du personnel doivent être disponibles. Le personnel doit bénéficier d'une formation en ce sens. La tenue de travail doit être adaptée aux activités à effectuer.
2. Le risque de contamination du produit par le personnel doit être minimisé au moyen des méthodes adéquates. Le personnel doit signaler au Superviseur de production toute maladie infectieuse et lésion ouverte sur la surface exposée du corps. Le Superviseur de production décide de la capacité de la personne concernée à poursuivre des activités liées à la préparation, ou des mesures de protection spécifiques à prendre pour éviter toute contamination du produit. Si aucune protection adéquate n'est possible, la personne ne doit pas être autorisée à participer aux activités de préparation.
3. L'absence de tout risque de contamination, qu'il provienne de membres du personnel ou de produits, doit être garantie. Manger, boire ou fumer dans la zone de préparation est proscrit.
4. Les précautions adéquates doivent être prises pour empêcher toute

contamination du produit par contact avec l'opérateur. Des mesures de protection supplémentaires (p. ex. désinfection des mains, port de gants, etc.) doivent être prises pour les médicaments présentant un risque accru de contamination microbiologique.

3. Locaux et équipements

3.1 Principes

Les locaux et équipements doivent convenir aux activités prévues et ne présenter aucun danger pour la qualité du produit.

3.2 Conditions générales

1. Les locaux et l'équipement doivent être conçus, construits, utilisés, entretenus et mis à niveau de manière appropriée pour garantir qu'ils se prêtent aux activités prévues, et à minimiser le risque d'erreurs. La capacité doit être suffisante pour permettre un flux de travail logique et une séparation adéquate des activités.
2. En vue de réduire le risque de contamination, par exemple par contamination croisée ou accumulation de poussière ou de saleté, des locaux et des équipements de conception adéquate ainsi que des techniques de travail prudentes et adéquates doivent être utilisées. La conception doit permettre un nettoyage approfondi. Le prélèvement d'échantillons ou le nettoyage d'équipements feront l'objet d'un soin particulier ; le cas échéant, une décontamination sera effectuée après réparation ou entretien.
3. Des mesures adéquates doivent être prises pour empêcher toute pénétration d'insectes et autres animaux (lutte antiparasitaire).
4. Les activités de lavage et de nettoyage proprement dites ne peuvent constituer une source de contamination.
5. Les zones de production, de stockage et de contrôle de la qualité ne doivent être accessibles qu'au personnel autorisé.
6. Les conditions environnementales (température, humidité, lumière) durant la production, le contrôle de qualité et le stockage (y compris le stockage froid) doivent être définies, suivies et, au besoin, contrôlées. Les résultats du suivi doivent être documentés, évalués et conservés. Des mesures correctives doivent être prises si les conditions sortent des limites définies.
7. Toutes les zones doivent être propres, rangées et bien éclairées.

3.3 Zones de production

1. Les zones de production autorisent une séparation adéquate des autres activités.

2. Une séparation des zones pour formes galéniques spécifiques (p. ex. installations de production sèches et humides) doit être prise en considération. S'il n'est pas possible de séparer les zones pour formes galéniques spécifiques, une évaluation du risque documentée doit avoir lieu et les mesures adéquates doivent être prises avant que les diverses formes galéniques ne soient traitées simultanément.

3. Des locaux spécifiques doivent être prévus pour les produits dangereux, p. ex. agents cytostatiques, pénicillines, agents biologiques, produits radiopharmaceutiques, produits sanguins. Dans des cas exceptionnels, le principe de « campaign working » peut être acceptable sous réserve que des précautions spécifiques soient prises et que les évaluations de risque requises aient eu lieu.

4. Le matériel et les produits doivent être stockés et manipulés de manière à minimiser tout risque de mélanges de différents produits ou de leurs ingrédients, à éviter la contamination croisée et à réduire le risque d'oubli ou de mauvaise exécution d'une étape de la préparation.

5. Les zones de pesage et d'échantillonnage doivent être suffisamment séparées des autres zones de préparation pour éviter toute contamination croisée.

3.4 Zones de stockage

1. Les zones de stockage doivent présenter une capacité suffisante pour permettre le stockage des diverses catégories de matériel et de produits. Exemple de catégories : matière première et de conditionnement, produits intermédiaires et finis, produits en quarantaine, produits libérés, rejetés, retournés ou rappelés.

2. Les matières premières et de conditionnement doit normalement être stocké hors des zones de préparation, sauf séparation adéquate.

3. Le matériel et les produits en quarantaine, rejetés, retournés ou rappelés doivent être stockés dans des zones séparées et être marqués clairement comme tels.

4. Les conditions de stockage (p. ex. température, humidité relative) requises pour ne pas affecter le matériel ou la qualité du produit doivent être stipulées et suivies. Le contrôle doit permettre de maintenir tous les éléments de la zone de stockage concernée dans les conditions stipulées. Les zones de stockage doivent être munies d'enregistreurs ou autres dispositifs de suivi qui indiqueront une éventuelle rupture des conditions stipulées, de manière à permettre l'évaluation des situations ne répondant pas aux spécifications et la prise des mesures adéquates.

3.5 Zones de contrôle qualité

Normalement, les activités de contrôle qualité doivent se dérouler dans une zone spécifique. Si ce n'est pas possible, des mesures doivent être prises pour éviter les erreurs et la contamination.

3.6 Zones auxiliaires

1. Les locaux destinés au repos et au rafraîchissement doivent être séparés des autres zones.
2. Les sanitaires et installations permettant de se changer ou de se laver doivent être facilement accessibles et être suffisants par rapport au nombre d'utilisateurs. Les sanitaires ne peuvent pas être directement accessibles à partir des zones de production et de stockage.

3.7 Équipement

1. L'équipement de préparation doit être conçu, situé et entretenu de manière à répondre aux fins auxquelles il est destiné.
2. De par sa construction, l'équipement doit se prêter à un nettoyage aisé et approfondi. Il doit être stocké dans un endroit propre et sec.
3. Les équipements de mesure, de pesage et de contrôle doivent offrir la précision requise : ils doivent être calibrés avec contrôle de leur bon fonctionnement, et recalibrés aux intervalles adéquats.
4. Les équipements défectueux doivent être retirés des zones de production et de contrôle qualité, ou à tout le moins être clairement étiquetés comme étant hors d'usage.

4. Documentation

4.1 Principes

Une bonne documentation sur papier ou sous format électronique constitue un élément essentiel du système d'assurance qualité. Une documentation intelligible et rédigée clairement évite les erreurs liées à la communication orale et permet la traçabilité d'un produit médical préparé.

4.2 Conditions générales

1. Les données relatives à la qualité, en ce compris les évaluations de risque, doivent être documentées.
2. Le terme documentation inclut plus particulièrement :
 - a. **Spécifications**
Des spécifications portant l'autorisation adéquate et datées doivent accompagner les matières premières, le matériel de conditionnement et les produits finis ; le cas échéant, elles doivent aussi accompagner les produits intermédiaires ou en vrac.

b. Instructions spécifiques au produit

Des instructions relatives au préparation, au conditionnement, au contrôle qualité et à la libération doivent être disponibles pour décrire la composition, en précisant tous les matériaux de base et autres utilisés, et en détaillant toutes les opérations de préparation et de conditionnement ainsi que les tests de contrôle qualité et la libération.

c. Registres

Documents relatifs au préparation, au conditionnement et au contrôle qualité enregistrant les éléments liés à la qualité de l'historique d'un médicament au cours de sa préparation.

d. Procédures générales et documentation complémentaire

Instructions relatives aux opérations standardisées et autres preuves documentant l'historique et la qualité d'un médicament. Exemples : description de la réception des marchandises, échantillonnage, échantillons de référence des produits préparés, tests, libération, rejet, calibrage, nettoyage, désinfection, activités d'hygiène, formation du personnel et utilisation de l'équipement.

3. Toutes les spécifications, directives et procédures doivent être approuvées, signées et datées par la Personne responsable ou une personne désignée par ses soins.

4. Tous les documents écrits doivent être intelligibles, clairs, exempts d'ambiguïté et à jour. Les registres électroniques doivent faire l'objet d'une protection adéquate contre les modifications non autorisées et les pertes de données. La lisibilité des données stockées sous format électronique doit être garantie pendant toute la période de conservation.

5. L'intégralité de ces documents doit garantir la traçabilité complète du processus de préparation d'un produit médical.

6. Toute modification apportée à un document doit être signée et datée. La modification doit permettre de lire l'information originale. La raison de la modification doit être évidente. Des mesures équivalentes doivent être appliquées aux registres électroniques.

7. Les registres doivent être conservés pendant une période suffisante pour répondre aux conditions imposées par la législation nationale. Dans tous les cas, ils doivent être conservés pendant au moins un an après la date d'expiration du produit fini concerné. Les procédures et instructions de préparation (y compris les prescriptions) doivent être conservées pendant au moins cinq ans après leur utilisation.

4.3. Documentation pour produits à préparation extemporanée

1. Pour les produits à préparation extemporanée, les conditions minimales consistent à préciser le nom, le dosage et la date d'expiration. Les matières premières approuvées doivent être utilisées et la documentation adéquate doit être

disponible.

2. La prescription peut porter sur les instructions de préparation et de conditionnement. Si aucune instruction spécifique n'est disponible, une instruction générale pour chaque type de préparation doit être disponible, p. ex. préparation de gélules, onguents etc.

3. Un enregistrement montrant les étapes clés du préparation et du conditionnement, y compris le nom de la personne responsable de chaque étape, doit être conservé. Il doit se conformer au chapitre 4.4.3 si d'application.

4.4 Documentation destinée aux produits préparés régulièrement ou pour stockage

1. Pour les médicaments qui relèvent du champ d'application du présent Guide, il n'existe normalement pas de fichier d'enregistrement approuvé par les autorités réglementaires. De ce fait, une documentation spécifique au produit (un fichier produit) doit être conservée si les produits font l'objet d'une préparation extemporanée de manière plus fréquente ou pour stockage. Elle inclut les spécifications, les directives et les enregistrements.

2. En vue d'établir des spécifications, instructions et procédures spécifiques au produit, une évaluation pharmaceutique des arguments thérapeutiques, des données de sécurité, de la toxicité, des aspects biopharmaceutiques, de la stabilité et de la conception du produit devra avoir lieu avant la préparation.

3. Le dossier du produit inclura également une évaluation du produit (p. ex. données de testing QC, données de stabilité, données de validation) dès lors qu'un produit est utilisé à plusieurs reprises ou sur de plus longues durées.

4.4.1 Spécifications

1. Les spécifications (par exemple les références à la pharmacopée) doivent être disponibles pour les matières premières et de conditionnement ainsi que pour les produits intermédiaires ou finis.

2. Les spécifications pour les matières premières et, le cas échéant, le matériel de conditionnement doivent inclure :

- a. Nom (y compris référence à la pharmacopée le cas échéant)
- b. Description
- c. Procédures d'échantillonnage et de test avec références
- d. Conditions qualitatives et quantitatives avec les marges d'acceptation
- e. Le cas échéant, exigences en matière de stockage et de précautions.
- f. Durée d'utilisation

3. Les spécifications pour les produits intermédiaires ou finis doivent inclure :

- a. Nom
- b. Description de la forme galénique et du dosage
- c. Formule

- d. Caractéristiques du conditionnement
- e. Instruction pour l'échantillonnage et le testing, ou une référence aux procédures
- f. Conditions qualitatives et quantitatives, avec marges de tolérance
- g. Conditions de stockage, exigences microbiologiques et précautions de manipulation particulières le cas échéant.
- h. Durée d'utilisation

4.4.2 Instructions

Instructions de préparation

1. Les instructions de préparation doivent inclure :
 - a. Nom du produit
 - b. Description de la forme galénique et du dosage
 - c. Taille des lots
 - d. Type et quantité de tous les matériaux de départ à utiliser
 - e. Rendement attendu du produit intermédiaire ou fini
 - f. Instructions détaillées quant aux étapes de préparation
 - g. Instructions pour les contrôles intra-processus, avec marges de tolérance
 - h. Conditions de stockage (y compris pour les produits intermédiaires) et précautions le cas échéant.

Instructions de conditionnement

2. Les instructions de conditionnement doivent inclure :
 - a. Nom du produit
 - b. Forme galénique et dosage
 - c. Taille de l'emballage
 - d. Texte de l'étiquetage ou étiquette maîtresse
 - e. Liste de tout le matériel d'emballage nécessaire y compris type, spécification, taille et quantité
 - f. Instructions détaillées quant aux étapes de conditionnement
 - g. Instructions pour les contrôles intraprocessus, avec marges de tolérance
 - h. Conditions de stockage (y compris pour les produits intermédiaires) et précautions le cas échéant.

4.4.3 Registres

Registres de préparation et de conditionnement

1. Les registres de préparation et de conditionnement doivent inclure :
 - a. Des informations qualitatives et quantitatives de tout matériel utilisé, tels que numéro de lot du matériel utilisé ou autres références, pour permettre la traçabilité vers d'autres documents de qualité concernés (p. ex. produit, numéro d'analyse, numéro de certificat)
 - b. Identification du produit (y compris numéro de lot et formule de

- c. préparation) et date de préparation
- c. Informations relatives à toutes les opérations et observations, telles que documentation du nettoyage, vide de ligne, pesage, rendements des étapes intermédiaires, relevés et calculs ou encore échantillonnage.
- d. Enregistrements des contrôles spécifiques au lot en cours de préparation et des résultats obtenus
- e. Initiales ou signature des opérateurs responsables des étapes du préparation et contrôles importants.
- f. Toute anomalie par rapport aux directives de préparation approuvées.
- g. Rendement du produit fini
- h. Un spécimen de l'étiquette utilisée
- i. Réconciliation des étiquettes
- j. Le cas échéant, nom du patient ou identification

2. L'enregistrement du préparation doit faire l'objet d'une évaluation et d'une approbation finales par la Personne responsable ou le Responsable de la libération, qui datent et signent.

Enregistrements relatifs au contrôle qualité

3. Les enregistrements relatifs au contrôle qualité incluent :
- a. Nom du produit
 - b. Forme galénique et dosage
 - c. Numéro de lot
 - d. Préparateur ou fournisseur
 - e. Méthode de testing; toute anomalie par rapport à la méthode doit être justifiée
 - f. Résultats du testing; le cas échéant, le certificat d'analyse du préparateur ou du fournisseur, y compris la date du test
 - g. Date d'expiration du matériel de départ
 - h. Date du test
 - i. Initiales de la personne effectuant le test.
 - j. Décision de libération ou de rejet y compris les initiales de la Personne responsable ou du Responsable de la libération.

4.5 Procédures générales et documentation complémentaire

1. Des procédures écrites doivent être disponibles en particulier pour :
- a. Réception, échantillonnage et délivrance des matériaux de départ et de conditionnement
 - b. Libération et rejet des produits intermédiaires et finis, y compris libération d'urgence
 - c. Rappels de produits finis
 - d. Calibrage et qualification des équipements (p. ex. autoclaves,

- thermostérilisateur à sec, thermomètres, balances, équipements destinés à définir le point de fusion)
- e. Validation des processus
 - f. Nettoyage, désinfection et entretien des équipements (p. ex. équipement de déminéralisation de l'eau, équipement de distillation, réfrigérateur) et infrastructures
 - g. Formation du personnel (notamment par rapport à la mise en œuvre des mesures d'hygiène)
 - h. Utilisation de l'équipement le cas échéant
 - i. Procédures de suivi, y compris tendance
 - j. Procédures portant sur les mesures à prendre en cas d'anomalies et de plaintes
 - k. Audits internes

2. La réalisation de ces activités doit être consignée, p. ex. dans la documentation des lots, sur un formulaire spécifique ou dans un registre.

5. Production

5.1 Principes

Les opérations relatives à la production doivent garantir la qualité requise et être effectuées et supervisées par du personnel compétent.

5.2 Conditions générales

1. La production doit être confiée à du personnel formé à cet effet.
2. Les matières premières doivent avoir été approuvées avant utilisation. L'identité, le poids et le volume de tout matériel de départ doivent faire l'objet d'un contrôle indépendant par une seconde personne ou par un système informatique validé (p. ex. codes-barres)
3. Hormis pour les préparations destinées à des patients individuels, la production doit découler d'un ordre écrit détaillant tous les processus concernés.
4. Toutes les mesures techniques et organisationnelles permettant d'éviter les mélanges doivent être prises.
5. Les étapes du processus qui ont été exécutées doivent être consignées.
6. Les équipements et le matériel utilisés pour toutes les opérations doivent correspondre à l'usage prévu.
7. Les produits et le matériel doivent être protégés contre toute contamination microbienne ou autre durant toutes les étapes de la préparation.
8. Tous les produits doivent être identifiés à tout moment durant la préparation. Les étiquettes ou indications figurant sur les conteneurs et équipements doivent être

claires et sans ambiguïté.

9. Le statut opérationnel des salles et équipements (p. ex. nettoyé, en cours d'utilisation) doit être clair à tout moment durant la préparation.

5.3 Prévention de la contamination croisée

Toutes les mesures techniques et organisationnelles permettant d'éviter la contamination croisée doivent être prises.

5.4 Évaluation du risque produit et démonstration du caractère approprié

1. Le potentiel de risque de dommages pour la santé en cas d'erreurs (p. ex. défauts de qualité) varie selon les types de produits et doit donc être évalué et documenté par une personne disposant des compétences appropriées. Le potentiel de risque est principalement influencé par :

a) La probabilité qu'une erreur survienne.

Exemples de facteurs de risque associés :

- Faible concentration d'un ingrédient actif non dissous (risque de dosage incorrect par non-homogénéité)
- Probabilité élevée de croissance microbienne (risque de croissance microbienne)
- Périodes de stockage ou d'utilisation prolongées (risque de dégradation chimique ou de croissance microbiologique)
- Type d'installation où un produit est préparé (risque de contamination en cas d'environnement de travail non contrôlé)
- Mauvaise technique de travail (risque de mélanges ou de contamination)

b) La probabilité de détection d'une éventuelle erreur.

Exemples de facteurs de risque associés :

- Absence de mécanismes de contrôle, p. ex. suivi, dans le processus et les contrôles finaux (risque de non-détection d'erreurs ou de défauts)

c) Les conséquences d'une éventuelle erreur (risque pour la santé).

Exemples de facteurs de risque associés :

- Échelle d'activité (risque d'affecter un nombre plus important de patients suite à un usage élargi)
- Type de produit préparé et voie d'administration, p. ex. préparations stériles pour application intraveineuse (risque dû aux conséquences systémiques des contaminations microbiologiques)

Pour plus d'informations concernant le déroulement des évaluations de risque, voir Directive ICH Q9 (Gestion du risque qualité).

2. Les mesures nécessaires pour remédier de façon appropriée au potentiel de

risque identifié et garantir la qualité requise doivent être prises.

3. Le besoin de démontrer le caractère approprié des mesures prises dépend du potentiel de risque identifié et doit être évalué.

4. Si une démonstration du caractère approprié est estimée nécessaire, les qualifications et validations correspondantes doivent être effectuées. Les principes de qualification et de validation sont décrits dans l'Annexe 15 du document PIC/S PE 009. Si le même processus est appliqué à une série de produits (p. ex. répartition aseptique de préparations individuelles comparables), l'approche de validation peut considérer la performance d'une seule analyse du pire cas hypothétique prenant en ligne de compte les critères pertinents pour tous les produits concernés. Cette pratique porte le nom de « *bracketing* ».

5. L'influence des modifications des installations, locaux et équipements qualifiés, l'influence des modifications de la composition ou de la qualité du matériel de départ et l'influence des modifications des processus validés sur la qualité doit être évaluée par une personne disposant des compétences adéquates par rapport à la nécessité et à l'ampleur d'une requalification ou d'une nouvelle validation avant tout changement.

6. Le caractère approprié des validations existantes doit être vérifié à intervalles adéquats conformément à une procédure préétablie. Si la validation n'est plus acceptable, suite par exemple à une série de petits changements qui, pris individuellement, n'étaient pas considérés comme pertinents mais le deviennent une fois combinés, le processus doit faire l'objet d'une nouvelle validation.

5.5 Matière première

1. Les matières premières utilisées pour la préparation de médicaments doivent être conformes aux spécifications correspondantes.

2. Les matières premières doivent être stockées dans les contenants d'origine. En cas de transfert dans d'autres contenants, ceux-ci doivent être propres et porter une étiquette reprenant toutes les informations spécifique au lot. À cet égard, la qualité doit être garantie pendant toute la période d'utilisation. Il est interdit de mélanger plusieurs lots.

3. La date de la première ouverture doit être mentionnée pour les matières premières dont la date d'utilisation est peu éloignée.

4. Les matières premières périmées ou obsolètes doivent être détruites, et leur élimination enregistrée.

5.6 Opérations de préparation

1. Avant le début de toute opération de préparation, il est important de vérifier (et de documenter) que la zone de travail et l'équipement sont propres et exempts de toute matière première ainsi que de produits ne convenant pas à l'opération en cours, et que tout l'équipement fonctionne correctement. Les problèmes potentiels doivent être signalés au personnel clé.

2. Les produits intermédiaires doivent être stockés dans des conditions adéquates et étiquetés sans confusion possible.

3. Le matériel superflu pour la production doit normalement être détruit. Il ne doit retourner en stock qu'après vérification minutieuse. Des registres doivent être tenus.

5.7 Matériel de conditionnement

1. Le matériel de conditionnement ne peut être utilisé que s'il convient à cette fin particulière. Plus spécifiquement, il ne doit y avoir aucun risque que des médicaments soient affectés par des contenants ou des dispositifs de fermeture. Le cas échéant, le matériel de conditionnement utilisé doit permettre un préparation antimicrobien et offrir une protection suffisante contre les influences externes et une éventuelle contamination.

2. Les étiquettes doivent respecter la législation nationale et, normalement, inclure les informations suivantes :

- a. Nom du produit
- b. Forme galénique
- c. Ingrédient(s) pharmaceutique(s) actif(s) et dosage
- d. Contenu (dosage, p. ex. grammes, nombres de comprimés etc.).
- e. Numéro de lot
- f. Date d'expiration et, si nécessaire, date d'application
- g. Préparateur

3. Le matériel de conditionnement périmé ou obsolète doit être détruit, et son élimination enregistrée.

5.8 Opérations de conditionnement

1. Les contenants doivent être propres avant utilisation.

2. Pour exclure les mélanges ou les erreurs d'étiquetage, l'étiquetage doit suivre immédiatement le remplissage et la fermeture. À défaut, des mesures de sécurité adéquates doivent être prises.

5.9 Matériel et produits rejetés, récupérés et retournés

1. Le matériel et les produits rejetés doivent être marqués en tant que tels et stockés dans des zones séparées

2. Le retraitement et la récupération de produits non conformes doivent rester exceptionnels et faire l'objet d'une autorisation de la Personne responsable. Ils doivent respecter des procédures opérationnelles écrites et être consignés. Une évaluation du risque doit être effectuée; elle inclura les conséquences possibles pour la qualité et la date d'expiration du produit, ainsi que la demande de tests supplémentaires.

3. La Personne responsable ou le Responsable de la libération doit décider de libérer ou non les produits retraités ou récupérés après évaluation de la documentation pertinente (et les résultats des tests complémentaires).

4. Les produits dispensés qui ont été retournés et avaient quitté le contrôle de l'établissement de préparation doivent être détruits sauf s'il n'y a aucun doute quant au fait que leur qualité est satisfaisante. Ils ne peuvent exceptionnellement être pris en considération pour retraitement ou recouvrement qu'après avoir été soumis à une évaluation critique sous la responsabilité de la Personne responsable ou du Responsable de la libération dans le respect d'une procédure écrite. Si le moindre doute s'élève quant à la qualité du produit, il ne devra pas être considéré comme apte à la ré-émission ou à la réutilisation. Toute mesure prise doit être dûment consignée.

6. Contrôle qualité

6.1 Principes

1. Le contrôle qualité veille à ce que toutes les exigences relatives à la qualité soient respectées.

2. Il permet plus spécifiquement de garantir que les tests requis sont effectués et que les produits ne sont délivrés que s'ils sont conformes aux conditions de qualité.

3. La portée des tests de contrôle qualité doit tenir compte des informations relatives à la stabilité et aux propriétés physiques, et se baser sur une évaluation du risque (cf. chapitre 5.4).

4. Le contrôle qualité et les activités de libération doivent être indépendantes des activités de préparation.

6.2 Conditions générales

1. L'équipement de test doit être approprié pour l'usage auquel il est destiné.

2. Toutes les opérations doivent avoir lieu dans le respect des procédures définies, et être consignées.

3. Les enregistrements des tests doivent être conservés pendant au moins un an après la date d'expiration du matériel de départ ou du produit fini, selon celle qui est la plus longue.

6.3 Échantillonnage

1. Les échantillons prélevés pour analyse doivent être représentatifs du matériel testé.

2. Lorsque les produits finis sont soumis à des contrôles analytiques, une

quantité appropriée d'échantillons de référence analytiques doivent être conservés pendant une période adéquate après la date d'expiration.

6.4 Testing

Tests du matériel brut

1. Les exigences et les tests de qualité doivent être conformes à la pharmacopée applicable. Si la pharmacopée n'inclut pas de monographie adéquate, d'autres pharmacopées peuvent s'appliquer. À défaut, des formulaires ou normes professionnelles qui pourraient avoir été reconnus par l'autorité compétente doivent être utilisés. Si aucune norme officiellement reconnue n'existe, une norme doit être définie sur la base des enquêtes locales ou de la littérature spécialisée. Dans ce dernier cas, la méthode doit être validée.

2. L'évaluation du risque pour déterminer le testing du matériel brut doit tenir compte du fait qu'il est particulièrement important de confirmer l'identité du contenu de chaque contenant. Dans tous les cas, l'étiquette et l'inviolabilité de chaque contenant doivent être vérifiées. Les certificats de lots ne serviront de référence que si la fiabilité du fabricant ou du fournisseur émettant le certificat a été vérifiée.

3. Les produits finis libérés utilisés comme matière première ne sont, normalement, pas testés.

Tests des produits finis

4. L'évaluation du risque visant à déterminer le testing des produits finis doit tout particulièrement tenir compte des propriétés du produit, de son utilisation ainsi que des risques associés à sa préparation.

5. Normalement, aucun test de contrôle qualité n'est effectué pour les produits à préparation extemporanée.

Réactifs de laboratoire utilisés pour les tests

6. Les réactifs de laboratoire préparés pour stockage doivent comporter la date de préparation et la date d'expiration.

6.5 Libération

1. La Personne responsable porte la responsabilité ultime de la qualité des médicaments préparés et libérés. La libération proprement dite peut être déléguée à une autre personne avec la compétence adéquate (p. ex. le Responsable de la libération).

2. La libération du produit doit inclure la vérification que les médicaments respectent les spécifications en vigueur et qu'ils ont été préparés conformément aux procédures en vigueur ainsi qu'aux principes des Bonnes pratiques de préparation décrites dans le présent Guide.

7. Travaux externalisés

7.1 Principes

1. En fonction de la situation locale et de la législation nationale, le travail externalisé par un établissement de soins peut inclure des activités directement liées à la préparation telles que la préparation, le conditionnement ou le contrôle qualité, mais aussi les services qui, sans être directement liés à la préparation, sont susceptibles d'exercer une influence significative sur la qualité des produits préparés ou sur les résultats d'un contrôle qualité. Ces services, qui sont souvent externalisés à un autre département ou une autre organisation, peuvent inclure :

- a. entretien du système de préparation de l'air, des systèmes hydrauliques ou autres systèmes utilitaires
- b. entretien d'équipements clés tels qu'isolateurs, hottes à flux laminaire, stérilisateurs, balances
- c. stérilisation de composants et de consommables tels que serpillières, tenues de travail, poubelles
- d. services de contrôle de l'environnement
- e. fourniture de consommables microbiologiques (p. ex. boîtes indicatrices)
- f. préparation des déchets
- g. lutte antiparasitaire.

2. Tout travail susceptible d'affecter la qualité des produits préparés et externalisé à un tiers doit faire l'objet d'une convention technique écrite.

3. En cas d'urgence, un médicament à préparation extemporanée peut être obtenu sans convention écrite. Ce fait doit toutefois rester exceptionnel.

7.2 Conditions générales

1. Un (contrat de) « service level agreement » doit préciser les détails du travail à effectuer, la spécification à laquelle il doit correspondre ainsi que les responsabilités de chaque partie.

2. Le contrat doit être autorisé et signé par la partie qui accepte (c.à.d.. le tiers contractant) et par la Personne responsable ou le donneur d'ordre.

7.3 Donneur d'ordre

1. Dans le contrat, le donneur d'ordre doit préciser exactement le niveau de service requis et pour quelle spécification.

2. Le donneur d'ordre doit s'assurer que le receveur d'ordre est compétent et, si nécessaire, autorisée à fournir le service de manière fructueuse. La mesure dans laquelle les parties qui acceptent sont auditées doit être définie sur la base de l'évaluation du risque. L'évaluation du risque doit inclure les preuves existantes que

le receveur d'ordre respecte le contrat ainsi que les exigences légales (p. ex. Bonnes pratiques de préparation). Les audits du receveur d'ordre doivent être effectués par la Personne responsable ou quelqu'un qu'elle désigne.

3. Tout compte rendu produit par le receveur d'ordre et résumant les résultats ou le travail effectué doit faire l'objet d'une révision et d'une acceptation formelle par le donneur d'ordre quant à sa conformité avec la spécification requise. Cette révision et cette acceptation formelle doivent être détaillées dans les procédures du système de qualité, et les procédures doivent mentionner qui est autorisé à réviser et à accepter ces comptes rendus.

7.4 Receveur d'ordre

1. Tout travail doit être effectué dans le respect du contrat.

2. Tout service ou résultat non conforme à la spécification requise doit être signalé à la Personne responsable du donneur d'ordre.

3. Le receveur d'ordre ne peut déléguer à un autre tiers une quelconque partie du travail qui lui a été confié en vertu du contrat sans l'évaluation préalable de la part du donneur d'ordre et son approbation des dispositions prises. Les dispositions prises entre le receveur d'ordre et un tiers doivent garantir que la préparation et les informations critiques sont à disposition de la même manière qu'entre le donneur d'ordre initial et le receveur d'ordre.

8. Réclamations et rappels de produits

8.1 Principes

Les erreurs, défauts, réclamations et autres signes de problèmes de qualité doivent faire l'objet d'un examen attentif répondant à une procédure écrite. Une procédure adéquate doit être développée afin de pouvoir rappeler rapidement et efficacement les produits finis présentant des défauts graves.

8.2 Problèmes de qualité

1. Les erreurs, défauts, réclamations et autres signes indiquant des problèmes de qualité doivent faire l'objet d'une enquête. Les mesures adéquates doivent être mises en œuvre pour veiller à des mesures correctives efficaces. La source et le contenu des défauts, des mesures correctives prises et des tests effectués doivent être documentés par écrit et joints au dossier de préparation.

2. Lorsqu'un défaut d'un produit est signalé, il convient de vérifier si d'autres produits pourraient être touchés et d'interrompre l'approvisionnement jusqu'à ce que le problème ait fait l'objet d'une enquête exhaustive.

8.3 Rappels

1. Si des défauts sont potentiellement nocifs pour la santé, un rappel de produit

sera entrepris immédiatement et l'autorité compétente sera informée sans délai.

2. Une procédure écrite de rappel devra être instaurée.
3. Les produits rejetés doivent être marqués en tant que tels et stockés dans des zones séparées. Il est nécessaire de garantir qu'ils ne puissent être fournis par erreur.
4. Les progrès du rappel doivent être consignés. Un rapport final doit être émis, y compris la réconciliation entre les quantités délivrées et recouvrées. Il sera conservé pendant cinq ans si les réglementations nationales ne requièrent pas d'autre durée.

9. Audit interne

9.1 Principes

1. Le système d'assurance qualité, y compris les questions de personnel, les locaux, l'équipement, la documentation, le contrôle qualité, la distribution des médicaments, les dispositions permettant de traiter les plaintes et le travail externalisé doit être examiné à intervalles réguliers afin de vérifier sa conformité avec les principes de Pratique de bonne préparation décrits dans le présent Guide.
 2. Un programme d'audit interne doit être instauré; il doit tenir compte du type et de la complexité des opérations réalisées et inclure un plan d'audit interne annuel qui consigne et démontre que les mesures correctives adéquates sont prises.
 3. Les audits internes doivent être menés de manière indépendante et détaillée par des personnes compétentes désignées.
-

ANNEXE 1

DIRECTIVES RELATIVES AUX NORMES REQUISES POUR LA PRÉPARATION STÉRILE DE MÉDICAMENTS

Introduction

1. La préparation stérile de médicaments inclut :
 - la préparation de produits soumis à stérilisation finale
 - la préparation aseptique de produits.
2. La présente Annexe complète la partie principale du présent Guide et expose des règles supplémentaires pour la préparation de médicaments stériles. Les chapitres de la présente Annexe mentionnent initialement les règles en vigueur pour tous les types de préparations stériles mentionnées plus haut, et sont suivies le cas échéant par des sous-sections contenant des directives spécifiques qui ne s'appliquent qu'à une catégorie de produit.
3. Les préparations stériles sont considérées comme des produits de catégorie à haut risque, en raison notamment :
 - du potentiel accru de contamination microbologique pour les produits préparés en environnements non contrôlés;
 - des niveaux plus élevés de contaminants microbiens dans les environnements non contrôlés;
 - du risque accru d'infection systémique associé aux produits préparés dans des environnements non contrôlés;
 - du risque accru d'erreurs de médication en préparant des injections sans supervision de la pharmacie.

La préparation doit avoir lieu dans des environnements soigneusement contrôlés et en suivant des procédures bien établies et axées sur l'assurance qualité. Ces précautions réduiront considérablement le risque lié à ces produits.

4. Pour les types de produits individuels, des exemples de leurs facteurs de risques plus spécifiques sont les suivants :

Agents cytotoxiques et radiopharmaceutiques : Niveau de danger élevé pour l'opérateur préparant le produit, et risque élevé d'erreurs de préparation.

Solutions de nutrition parentérales totales : Peut être très complexe selon la formule et le nombre d'ajouts; par ailleurs, risque élevé de contamination microbienne, et risque élevé d'erreur de préparation.

Solutions épidurales et cardioplégiques : risque élevé associé à la contamination microbienne.

Perfusions et dispositifs ambulatoires (p. ex. analgésiques contrôlés par le patient) : risque de croissance microbienne; certains produits peuvent être administrés pendant des durées prolongées à température (proche de celle) du corps lors de l'administration; la complexité technique présente également un risque.

Perfusions, seringues et mini-sacs : risque d'erreurs de préparation et de contamination microbienne. Certaines solutions peuvent aussi stimuler la croissance bactérienne et/ou fongique. Certaines solutions peuvent être administrées pendant des périodes prolongées.

Irrigations (hormis ophtalmiques) : durée d'administration

Préparations oculaires - avec ou sans conservateur : risque de croissance microbienne, complexité, risque d'erreur de préparation.

Autres (p. ex. agents biologiques, facteur VIII) : à évaluer au cas par cas pour chaque produit.

SECTION 1

Personnel

5. La Personne responsable doit disposer des connaissances ainsi que de l'expérience pratique et théorique adéquates dans la préparation de produits stériles, ainsi que d'une formation appropriée en microbiologie.
6. Toute préparation stérile doit être effectuée par du personnel dûment formé à cette fin. Les superviseurs de production pour les activités de préparation stérile doivent disposer des compétences adéquates et doivent être autorisés par écrit par la Personne responsable.
7. Tout le personnel travaillant dans le préparation stérile doit avoir pleinement conscience des conséquences potentielles de toute anomalie par rapport aux procédures validées, tant au niveau de l'intégrité du produit que du patient. Des rappels réguliers de la nature critique du processus doivent être fournis.
8. Avant d'entreprendre un travail stérile, tout le personnel doit suivre la formation adéquate et passer une évaluation de compétences. Plus spécifiquement, le personnel de Radiopharmacie doit suivre une formation adéquate en Législation nationale en matière de Règlementations sur les radiations ionisantes.
9. Tout le personnel doit suivre une formation qui le dotera :
 - a) d'une connaissance appropriée de la Bonne pratique de fabrication ou de la Bonne pratique de préparation
 - b) d'une connaissance des pratiques locales, y compris santé et sécurité
 - c) de compétences dans les aptitudes stériles requises
 - d) d'une connaissance de la microbiologie pharmaceutique
 - e) d'une connaissance pratique du département, des produits, et des services fournis.
10. Une évaluation régulière de la compétence de chaque membre du personnel à entreprendre des manipulations stériles doit être effectuée, et une révision ou une nouvelle formation fournies le cas échéant.

Exigences particulières pour les activités de préparation aseptiques :

11. Le personnel de supervision au sein du département de préparation aseptique doit posséder une compréhension de la technologie des zones blanches et des dispositifs de purification de l'air, avec une connaissance approfondie de

toutes les caractéristiques de conception particulière dans leur département, p. ex. systèmes de ventilation, position et grade des filtres HEPA, type de poste de travail, conception des isolateurs etc.

12. Le personnel impliqué dans le préparation aseptique doit disposer de compétences et aptitudes spécifiques à la technique aseptique. La technique aseptique doit être évaluée périodiquement, au moyen de simulations de répartition du milieu (voir section 4). La justification de la fréquence de ces évaluations périodiques doit être documentée. Ce qui précède doit être complété par une observation régulière de la technique aseptique afin de vérifier que l'opérateur est capable de préparer des unités de dosage de manière précise et sûre.

SECTION 2

Locaux et équipements

13. Les locaux doivent être situés dans un environnement qui, lorsqu'il est envisagé en combinaison avec les mesures destinées à protéger la préparation, présente des risques minimaux de contamination du matériel ou des produits. Dans le cas de la préparation d'agents cytostatiques et radiopharmaceutiques, des mesures doivent aussi être prises pour protéger l'opérateur du matériel traité.

Les salles blanches pour la préparation de produits stériles sont classées en 4 grades (A, B, C et D) conformément aux caractéristiques requises de l'environnement (voir section 6). Le niveau de classification du local doit être précisé en fonction des activités qui y ont lieu et des produits qui y sont préparés.

En conséquence, les conditions « en activité » (l'installation fonctionne dans le mode défini avec le nombre précisé de personnel au travail) et « au repos » (installation complète avec équipement de production mais sans personnel) doivent être précisées pour chaque salle blanche ou suite de salles blanches. Un filtrage adéquat de l'air (filtres HEPA finaux pour les grades A, B et C) et un nombre suffisant de renouvellements de l'air (voir Section 6) doivent être définis afin de répondre aux conditions stipulées. Afin de répondre aux conditions « en activité », ces zones doivent être conçues de manière à atteindre les conditions « au repos » après une brève période de « nettoyage » de 15-20 minutes (valeur indicative) une fois les activités terminées.

14. Les préparations stériles doivent être effectuées dans des salles blanches spécifiques équipées de sas pour permettre l'entrée de personnel, de matériel et d'équipement. Les vestiaires doivent être conçus comme des sas.
15. L'emplacement et l'utilisation des éviers doivent être étudiés avec soin au vu de leur potentiel de contamination microbiologique. Les éviers ou dispositifs permettant de se laver les mains ne peuvent pas être disponibles à l'intérieur des salles de préparation ou dans l'étape finale des vestiaires. S'ils sont présents dans des zones adjacentes, ils doivent être contrôlés et désinfectés régulièrement.
16. Les Procédures opérationnelles standard doivent être consignées par écrit et appliquées pour chaque équipement utilisé dans la préparation.

17. Le cas échéant, les équipements seront calibrés régulièrement, et la précision des dispositifs de mesure de volume sera vérifiée.

Exigences particulières pour la préparation de produits soumis à stérilisation finale :

18. La préparation des composants et de la plupart des produits doit s'effectuer au minimum dans un environnement de grade D afin de réduire les risques de contamination microbienne et par particules. En cas de risque microbiologique particulier pour le produit, par exemple parce que le produit stimule la croissance microbienne, qu'il est conservé pendant une longue période avant stérilisation, ou qu'il n'est pas traité en vase clos, la préparation doit être effectuée dans un environnement de grade C.

La répartition de produits pour stérilisation finale doit être effectuée dans un environnement de grade C au minimum.

Lorsque le produit est soumis à un risque inhabituel de contamination par l'environnement, par exemple parce que la répartition est lente, que les contenants sont à large ouverture ou qu'il est impossible de ne pas les exposer pendant plus de quelques secondes avant d'être scellés, la répartition doit avoir lieu dans une zone de grade A avec au moins un environnement de grade C. La préparation et la répartition d'onguents, crèmes, suspensions et émulsions doit généralement avoir lieu dans un environnement de grade C avant stérilisation finale.

Le tableau 2.1 donne des exemples d'opérations pour produits soumis à stérilisation finale à effectuer dans les diverses classes.

Tableau 2.1

Classe	Exemples d'opérations pour produits soumis à stérilisation finale
A	Répartition de produits si risque inhabituel
C	Préparation de solutions si risque inhabituel. Répartition de produits
D	Préparation de solutions et de composants pour répartition ultérieure

Exigences particulières pour les activités de préparation aseptiques :

19. Après lavage, les composants doivent être manipulés dans un environnement de grade D au moins. La manipulation de matériel de départ et de composants stériles doit avoir lieu dans un environnement de grade A sauf s'il y a stérilisation ou filtrage par un filtre arrêtant les micro-organismes plus loin dans le processus.

La préparation de solutions qui doivent subir un filtrage stérile en cours de processus doit s'effectuer dans un environnement de grade C; s'il n'y a pas filtrage, la préparation du matériel et des produits doit avoir lieu dans un environnement de grade A.

La manipulation et la répartition de produits préparés en conditions aseptiques (procédures ouvertes et fermées) doit avoir lieu dans un environnement de grade A sous une hotte à flux laminaire (HFL) ou dans un isolateur

pharmaceutique à pression positive. Le local doit présenter une pression positive (idéalement 10-15 pascals) et un flux d'air relatif aux zones environnantes de grade moindre afin de protéger le produit de toute contamination.

Le tableau 2.2 donne des exemples d'opérations pour préparations aseptiques à effectuer dans les divers grades.

Tableau 2.2

Classe	Exemples d'opérations pour préparations aseptiques
A	Préparation et répartition aseptiques
C	Préparation de solutions à filtrer
D	Manipulation de composants après lavage

20. La préparation sous pression négative, protégeant les opérateurs et l'environnement de toute contamination est réservée à la préparation de produits pharmaceutiques dangereux (p. ex. médicaments cytotoxiques, produits radiopharmaceutiques et produits sanguins radiomarqués), en combinaison avec des précautions adéquates contre la contamination du médicament (p. ex. qualité de l'air de la salle environnante), systèmes de sas à pression positive).

Les hottes à flux laminaire (HFL) ne conviennent pas pour la préparation de médicaments dangereux. Les hottes de biosécurité (HB) doivent être utilisées à la place de celles-ci, avec un flux d'air vertical descendant sortant de la hotte à la verticale et non vers l'opérateur.

21. Dans la mesure où il n'existe pas de stérilisation finale des produits aseptiques, l'environnement microbiologique dans lequel ils sont préparés est de la plus haute importance. L'environnement doit donc être contrôlé et seules les personnes autorisées doivent avoir le droit d'y accéder. Sauf motif justifié, l'environnement général pour les HFL et HSB doit répondre à des exigences de classe B, avec un grade D requis pour les isolateurs pharmaceutiques.

Toute justification pour les environnements de grade moindre doit être fondée sur une évaluation extrêmement minutieuse du risque et documentée. Les facteurs à prendre en compte dans cette évaluation incluent notamment :

- temps entre préparation et utilisation
- utilisation d'un système fermé (voir glossaire)
- nature et composition du produit.

Le tableau 2.3 fournit un aperçu des classes minimales recommandées.

Tableau 2.3

	Environnement de travail	Environnement général
HFL/HSB	Grade A	Grade B
Isolateurs	Grade A	Grade D

22. Afin de minimiser le risque de contamination croisée, les infrastructures doivent être spécifiques. Des locaux doivent être réservés aux produits dangereux, p. ex. agents cytostatiques, pénicillines, agents biologiques, produits radiopharmaceutiques, et produits sanguins. Dans des cas exceptionnels, le principe de « *campain working* » peut être acceptable sous réserve que des précautions spécifiques soient prises et que les évaluations de risque requises aient eu lieu.

Tenues de travail

23. Les tenues de travail et leur qualité doivent être adéquates par rapport au processus et à la classe de la zone de travail. Elles doivent être portées de manière à protéger le produit de la contamination.

Le port de tenues spécifiques est obligatoire dans les zones utilisées pour traiter les produits sanguins, les produits radiopharmaceutiques et les virus vivants.

La description des tenues requises pour chaque grade est fournie ci-dessous :

- Grade D : Cheveux, bras et le cas échéant barbe et moustache doivent être couverts. Le port d'une tenue de protection générale et de chaussures adéquates ou de sur-chaussures est obligatoire. Les mesures adéquates doivent être prises pour éviter toute contamination provenant de l'extérieur de la salle blanche.
- Grade C : Cheveux, bras et le cas échéant barbe et moustache doivent être couverts. Une tenue à pantalon une ou deux pièces, serrée aux poignets et à col haut, ainsi que les chaussures ou sur-chaussures appropriés sont obligatoires. Cette tenue ne doit perdre virtuellement aucune fibre ni particule de matière.
- Grade A/B : La coiffe doit inclure la totalité de la chevelure et, le cas échéant, de la barbe et la moustache; elle doit être rentrée dans le col de la tenue; un masque facial doit être porté pour éviter toute dispersion de gouttelettes.
Le port de gants stérilisés adéquats en caoutchouc non talqué ou en plastique, et de chaussures stérilisées ou désinfectés, est obligatoire. Les bas de pantalon doivent être glissés dans les chaussures et les manches dans les gants. La tenue protectrice ne doit perdre virtuellement aucune fibre ni particule de matière, et retenir les particules perdues par le corps.

24. Les vêtements d'extérieur ne doivent pas être amenés dans les vestiaires

donnant sur des zones de grade B et C. Pour chaque travailleur actif dans une zone de grade A/B, des accessoires de protection stériles (stérilisés ou dûment désinfectés) doivent être fournis lors de chaque séance de travail. Les gants doivent être régulièrement décontaminés pendant les opérations. Les masques et les gants doivent être changés au minimum à chaque séance de travail.

Exigences particulières pour les activités de préparation aseptiques :

25. Il est important de vérifier visuellement que les accessoires sont en bon état et que les joints sont scellés. Un contrôle périodique de la présence de particules et de charge microbienne (plaques de contact) doit être envisagé (voir Section 6). La justification de la fréquence de ces tests périodiques doit être documentée.

La fréquence de nettoyage doit être en adéquation avec l'activité menée, et des lessives biocides ou des irradiations gamma doivent être respectivement utilisées pour les zones de grade C et B.

Nettoyage

26. Les salles blanches doivent faire l'objet d'un nettoyage régulier selon une procédure documentée et approuvée. Les membres du personnel chargés du nettoyage doivent avoir suivi une formation documentée incluant les éléments pertinents de BPF et avoir réussi une évaluation de compétences avant d'être autorisés à travailler seuls.
27. Un équipement spécifique doit être utilisé et stocké de manière à minimiser la contamination microbiologique. Les serpillières doivent être jetées ou restérilisées après chaque utilisation.
28. Les agents de nettoyage et désinfectants doivent être exempts de micro-organismes viables, et ceux qui sont utilisés dans des zones de grade A et B doivent être stériles et exempts de spores.
29. L'efficacité du nettoyage doit être régulièrement démontrée au moyen d'un échantillonnage de surface microbiologique, p. ex. plaques de contact ou écouvillons.
30. L'utilisation périodique d'agents de nettoyage sporicides doit être envisagée pour réduire la contamination de micro-organismes formant des spores.
31. Des agents de nettoyage virucides doivent être utilisés pour décontaminer les zones où des produits sanguins ou des virus sont manipulés.
32. Une date d'utilisation doit être définie pour les sprays à l'alcool stérile et autre matériel introduit dans les salles blanches.

SECTION 3

Documentation

Problématiques générales

33. Les directives BPF générales relatives à la documentation doivent s'appliquer à tous les systèmes de qualité associés au préparation stérile.

Instructions préparation et registres de préparation

34. Les instructions et les registres de préparation individuels reproduits à partir d'un format-type doivent être utilisés, et approuvés avant utilisation. Ils doivent être suffisamment détaillés pour permettre la traçabilité du matériel de départ et des composants en vue d'établir une trace des contrôles effectués sur le produit.
35. Les registres de préparation complétés doivent être conservés pendant une période suffisante pour répondre aux conditions imposées par la législation. Dans tous les cas, ils doivent être conservés pendant au moins un an après la date d'expiration du produit fini concerné. Les procédures et instructions de préparation (y compris les prescriptions) doivent être conservées pendant au moins cinq ans après leur utilisation.
36. Les instructions et registres de préparation varieront pour chaque unité et devront être conçus de manière à minimiser le risque d'erreurs de transcription. Les instructions et registres de préparation peuvent être combinés en un seul document (« fiches de travail »). La documentation de préparation doit être conforme aux conditions prévues au Chapitre 4 de la Partie principale du présent Guide.

SECTION 4

Préparation stérile

37. Toutes les étapes de la manipulation au cours du processus stérile doivent être contrôlées par des Procédures opérationnelles standard exhaustives afin de garantir que l'output du processus est un produit stérile présentant la qualité requise.
38. Tous les processus de stérilisation doivent être validés. L'efficacité de toute nouvelle procédure doit être validée, et la validation vérifiée à intervalles programmés sur la base de l'historique de performance, ou dès qu'un changement significatif est apporté au processus ou à l'équipement.
39. Une attention particulière est requise lorsque la méthode de stérilisation adoptée n'est pas décrite dans l'édition en cours de la Pharmacopée, ou est utilisée pour un produit qui n'est pas une simple solution aqueuse ou oléagineuse.
40. La préparation simultanée de différents produits avec différentes formules au même poste de travail doit être évitée. Avant d'entamer l'activité suivante, un vide de ligne doit être effectué, p. ex. tout le matériel doit être ôté de la zone afin d'empêcher contamination croisée et mélanges. Afin d'éviter toute erreur, une vigilance particulière est requise lorsqu'une séquence de produits similaires est préparée au cours de la même séance de travail pour plusieurs

patients (p. ex. différentes concentrations d'une préparation cytotoxique).

41. Si un local contient plus d'un poste de travail, une évaluation du risque documentée doit avoir lieu et les mesures adéquates doivent être prises avant que les divers produits ne soient traités simultanément.

Préparation de produits soumis à stérilisation finale

42. Des précautions visant à minimiser la contamination doivent être prises à toutes les étapes du préparation.
43. La contamination microbiologique du matériel de départ doit être minimale.
44. Le matériel susceptible de produire des fibres doit être limité à un minimum dans les zones propres.
45. Le cas échéant, des mesures doivent être prises en vue de minimiser la contamination par particules du produit fini.
46. Après le nettoyage final, les composants, contenants et l'équipement doivent être traités de manière à ne pas être re-contaminés.

Stérilisation à la chaleur humide

47. Des registres de stérilisation doivent être disponibles pour chaque stérilisation. Ils doivent être approuvés en tant qu'élément de la procédure de libération.
48. Pour une stérilisation effective, la totalité du matériel doit être soumise au processus requis, et le processus doit être conçu de manière à garantir que ce but est atteint. La validité du processus doit être vérifiée à la mise en service ainsi qu'à intervalles réguliers par la suite, en fonction du risque, et dès que des modifications significatives sont apportées à l'équipement ou au processus.
49. Des schémas de chargement validés doivent être établis. Il est recommandé d'utiliser des photographies ou des dessins détaillés dans les processus afin de garantir que les lots sont emballés de manière cohérente.
50. La température et la pression doivent être enregistrées lors de chaque cycle de stérilisation, et vérifiées périodiquement à l'aide de tableaux de vapeur. Les jauges indépendantes de température et de pression d'un autoclave doivent être contrôlées et consignées à mi-cycle et comparées aux relevés du tableau pour similitude.
51. Des tests d'évacuation de l'air et de fuites sur la chambre doivent également être effectués régulièrement avec des cycles pour matériaux poreux.
52. De la vapeur propre doit être utilisée lorsqu'un contact avec des surfaces critiques est prévu. Des tests de qualité de la vapeur doivent avoir lieu régulièrement, y compris surchauffe, valeur de siccité et tests pour gaz non-condensables.
53. Des indicateurs thermiques doivent être utilisés afin d'indiquer si une charge a été stérilisée (en vue d'éviter un mélange avec un produit non stérile).

Préparation aseptique

54. Les éléments clés du préparation aseptique incluent :
- a) le fait de préserver l'intégrité de la zone de préparation aseptique, et de prendre soin du poste de travail ainsi que de son environnement ;
 - b) la manipulation et la préparation du matériel de départ, particulièrement les processus de désinfection ;
 - c) l'entrée du matériel dans la zone de préparation ;
 - d) des techniques de préparation aseptique standard, y compris ne pas toucher les surfaces critiques, positionnement correct du matériel dans le flux d'air laminaire, et utilisation d'équipements spécifiques ainsi que désinfection régulière des gants ;
 - e) la séparation et flux de matériel pour veiller à éviter toute contamination croisée ou mélange accidentels de prescriptions ou de produits ;
 - f) l'élimination du produit et des déchets de la zone de préparation ;
 - g) tout le préparation aseptique doit être effectué par du personnel compétent autorisé à faire son travail par la Personne responsable ;
 - h) le nombre de personnes présentes dans la pièce doit rester minimal (cependant, au cours des « media fills », le nombre maximum de personnes autorisées doivent être présentes afin de présenter un scénario du pire) ;
 - i) seul le matériel stérile doit être introduit dans des zones de grade A ou B, p. ex. boîtes indicatrices, écouvillons et matériel de nettoyage. Les solutions de produit non stériles doivent passer par un filtre stérile dont les pores ont une taille nominale de 0,22 micron (ou moins) avant d'être introduites dans les zones de grade A ou B. Si ce n'est pas possible, des mesures de décontamination adéquates doivent être prises.
55. La validation des processus des procédures aseptiques doit être effectuée en utilisant du bouillon ou un milieu nourricier similaire pour simuler la procédure aseptique (media fills), doit être effectuée à la mise en service ainsi qu'à intervalles réguliers par la suite, en fonction du risque, et dès qu'une modification significative est apportée à l'équipement ou au processus. Le test de simulation du processus doit imiter les procédures aseptiques de routine dans toute la mesure du possible (p. ex. les manipulations normales) et inclure toutes les étapes critiques de la production. Le choix du nutriment doit dépendre de la forme galénique du produit et de la sélectivité, la clarté, la concentration et la possibilité de stériliser le milieu nourricier.
56. Les flacons de répartition de milieu doivent incuber à température appropriée, en prenant soin de retourner périodiquement les contenants pour garantir le contact avec toutes les surfaces. Pour plus d'indications, voir le document PIC/S PI 007. Toute contamination doit faire l'objet d'une enquête exhaustive, même si l'intégrité du contenant est suspecte.

57. Toute intervention durant le processus de préparation doit être consignée sur les documents du lot. Une politique d'intervention incluant les interventions approuvées stimulées lors des media fills doit être prévue.
58. La date d'utilisation de toute solution en vrac utilisée comme ingrédient (p. ex. un sac de perfusion parentérale ou un flacon d'agent cytotoxique) doit être justifiée. Les contenants ou produits sans conservateur servant de matériel de départ ne peuvent pas être utilisés plus de 24 heures après la première ouverture. Ils doivent être protégés en permanence contre la contamination ou la détérioration.
59. Les composants stériles jetables tels que filtres, aiguilles, tubes etc. ne peuvent pas être utilisés pendant plus d'une séance de travail et doivent être éliminés à la fin de chaque journée ou séance.
60. Lorsque plusieurs contenants sont remplis, des tests d'intégrité du filtre doivent être effectués sur chaque lot, et la vigilance est de rigueur pour veiller à ce que la capacité du filtre ne soit pas dépassée par des produits à charge microbienne élevée, ou par l'infiltration de volumes excessifs. Le filtre doit être compatible avec le produit.
61. Le transfert de matériel dans le poste de travail de grade A s'effectue généralement par décontamination ou désinfection plutôt que stérilisation; par conséquent, il est important de disposer d'une procédure opérationnelle standard écrite et validée pour ce processus. Il est essentiel de valider cette méthode par des études pratiques démontrant l'élimination effective d'organismes viables de toutes les surfaces. La vaporisation-essuyage est considérée comme plus efficace que la seule vaporisation pour désinfecter les surfaces.
62. L'achat de composants en vrac soumis à irradiation gamma ou stériles sous double/triple emballage est privilégié par rapport à la vaporisation de nombreux composants individuels dans la zone de grade A (p. ex. paquets de seringues).
63. La procédure de nettoyage doit également supprimer de manière efficace les résidus de produits des surfaces du poste de travail.

SECTION 5

Contrôle qualité

64. Toutes les matières premières, tous les composants et tout le matériel d'emballage doivent faire l'objet d'un contrôle visuel avant utilisation, afin de garantir qu'ils respectent la spécification requise.
65. Si la matière première est elle-même un produit médical sous licence, il n'est généralement pas nécessaire de le tester avant utilisation; cependant, pour certains types de matériel comme les agents radiopharmaceutiques, certains tests peuvent être requis.
66. Si un produit est préparé pour un seul patient, on présume qu'aucun test du produit fini ne sera requis hormis pour les produits radiopharmaceutiques, pour lesquels l'activité est mesurée dans chaque dose.

67. La portée des tests de contrôle qualité physique, chimique et microbiologique doit être déterminée par évaluation du risque (voir Chapitre 5.4 de la Partie principale du présent Guide) et répondre aux exigences formulées au Chapitre 6 de la Partie principale du présent Guide.
68. Des exemples d'analyse physique, chimique et biologique peuvent être obtenus à partir :
- a) de produits inutilisés ;
 - b) d'échantillons supplémentaires spécialement préparés ;
 - c) d'un échantillon intra-processus prélevé à la fin de la procédure de composition avant que les sceaux finaux ne soient posés et avant enlèvement de la zone critique.
69. L'analyse microbiologique n'est pas nécessaire sur chaque lot. Un programme régulier d'analyse microbiologique des unités produites sur un certain laps de temps ou un programme régulier de répartition de milieu (p. ex. validation du processus à l'aide de bouillon) peut aussi être acceptable.
70. Toute croissance devra faire l'objet d'une enquête et être documentée dans un rapport d'anomalie.
71. L'échantillonnage du contenant final au terme de la préparation et avant délivrance peut poser un risque pour l'intégrité du produit et est donc déconseillé. Toutefois, les conteneurs fermés par fusion, comme les ampoules de verre ou de plastique, doivent faire l'objet d'un test d'intégrité à 100%.
72. Le laboratoire de tests doit être parfaitement au fait du contexte et des exigences techniques de la préparation stérile, et disposer de méthodes validées pour analyser les produits et échantillons. La Personne responsable doit s'assurer que le laboratoire de tests possède une compréhension approfondie de la microbiologie et que les systèmes d'assurance qualité sont révisés régulièrement. Les infrastructures de test hors site doivent être régulièrement auditées.
73. Les méthodes d'analyse doivent indiquer la stabilité et être dûment validées.

SECTION 6

Suivi

74. En sus des simulations de répartition de milieu (voir Chapitre 4), un suivi est effectué afin de démontrer que le processus, les opérateurs et l'infrastructure fonctionnent sous contrôle. Le suivi consiste en activités de qualification (classification « au repos ») et en un suivi environnemental des unités en activité (suivi de l'environnement « en activité »). Pour les applications pharmaceutiques, le risque de contamination microbiologique du produit doit être le principal critère d'évaluation des infrastructures stériles. Toutefois, au vu de l'imprécision et du caractère variable associé aux méthodes de test microbiologiques, il est recommandé d'ajouter un suivi physique plus pratique au contrôle environnemental microbiologique.
75. La mesure dans laquelle ce suivi a lieu doit être définie et basée sur une évaluation du risque (voir Chapitre 5.4 de la Partie principale du présent Guide). La présente section inclut des recommandations relatives aux

fréquences de suivi. Les procédures locales doivent toujours être justifiées et peuvent déroger à ces recommandations.

En sus des facteurs de risque énoncés au Chapitre 5.4 de la Partie principale du présent Guide, les circonstances suivantes peuvent entraîner une augmentation de la fréquence du suivi (supérieure aux recommandations de la présente section) :

- anomalies détectées (suivi des résultats hors spécification) ;
- modifications ;
- interventions dans l'environnement (p. ex. travaux dans l'immeuble) ;
- augmentation de la charge de travail (plus d'activités opérationnelles à effectuer).

Les circonstances potentielles pouvant justifier une réduction de la fréquence du suivi (inférieure aux recommandations de la présente section) incluent :

- utilisation de systèmes fermés durant la préparation ;
- utilisation immédiate des produits préparés ;
- stérilisation finale des produits ;
- diminution de la charge de travail (moins d'activités opérationnelles à effectuer).

76. Un rapport écrit des données du test mentionnant l'importance des résultats et les mesures préconisées doit être porté à l'attention de tout le personnel concerné, et des registres exhaustifs conservés pour référence future.

Classification « au repos »

77. La Personne responsable doit évaluer toutes les zones associées au processus de préparation stérile quant à leur conformité avec le grade de salle propre lorsqu'elles sont inoccupées :

- a) lors de la mise en service ;
- b) modifications ultérieures ou procédures de maintenance le cas échéant ;
- c) couramment, à une fréquence convenue.

78. Tests de classification

Fréquences recommandées pour les tests de classification (Tableau 6.1)

Hottes à flux laminaire (HFL) / Hottes de biosécurité (HB)	
Décompte de particules	Annuel
Renouvellements de l'air dans la pièce par heure	Annuel
Vélocités de l'air aux postes de travail	Annuel
Contrôles d'intégrité des filtres HEPA	Annuel
Isolateurs :	
Tests d'alarme fonctionnelle de l'isolateur	Annuel

Test de fuite de l'isolateur	Annuel
Contrôles d'intégrité des filtres HEPA	Annuel

Contrôle environnemental « en activité »

79. Un contrôle régulier de l'environnement, du processus et du produit fini est un élément essentiel de l'assurance qualité de tous les produits à préparation stérile. Des normes et directives sont disponibles pour de nombreux aspects physiques et microbiologiques (voir Guide GMP PICS/ et UE de fabrication industrielle). La Personne responsable et le personnel clé doivent se référer à ces documents et les comprendre, tout particulièrement les sections portant sur le préparation stérile.
80. Une importance particulière doit être accordée à l'obtention de résultats valables, au suivi des tendances et à la définition de normes et de limites d'action « internes ». Les informations doivent faire l'objet d'une évaluation active et compétente, et ne pas seulement être consignées à des fins d'enregistrement.
81. Chaque unité doit avoir un programme de tests périodiques (p. ex. par séance, quotidien, hebdomadaire, mensuel, trimestriel et annuel), en documentant tous les résultats et en les conservant pour inspection. Les fréquences recommandées de suivi physique et microbiologique sont présentés à titre indicatif dans les Tableaux 6.2 et 6.3. La fréquence idéale de testing dépendra de l'unité concernée et des activités qui s'y déroulent. Le programme de suivi doit confirmer que l'environnement répond à la norme appropriée. Il ne remplace pas la vigilance permanente des opérateurs pour garantir le bon fonctionnement de l'ensemble de l'équipement.
82. Suivi physique

Fréquences recommandées pour le suivi physique (Tableau 6.2)

Hottes à flux laminaire (HFL) / Hottes de biosécurité (HB) :	
Différentiels de pression entre pièces	Avant le début du travail, généralement chaque jour
Différentiels de pression entre filtres HEPA (poste de travail)	Avant le début du travail, généralement chaque jour
Décompte de particules	Trimestriel lorsqu'en activité
Isolateurs :	
Différentiels de pression entre filtres HEPA	Avant le début du travail, généralement chaque jour
Intégrité des gants de l'isolateur	Contrôles visuels lors de chaque séance
Test de rétention de pression isolateur (gants attachés)	Hebdomadaire

83. Suivi microbiologique

Fréquences recommandées pour le suivi microbiologique (Tableau 6.3)

	Environnement de travail direct (zone de grade A)	Environnement général
Boîtes indicatrices	Lors de chaque séance de travail	Hebdomadaire
« Glove finger dabs »	Au terme de chaque séance de travail	Au terme de chaque séance de travail
Échantillons de surface (écouvillons ou plaques de contact)	Hebdomadaire	Mensuel
Échantillons d'air actifs	Trimestriel	Trimestriel

Garder à l'esprit qu'en l'absence de testing des produits finis, le suivi microbiologique est absolument vital pour confirmer que le produit n'est pas susceptible d'être contaminé. De nombreux produits sont utilisés avant que les résultats microbiologiques associés à sa préparation ne soient connus. La première indication que la contamination a touché le poste de travail pourrait être un patient présentant une pyrexie ou une septicémie. Un suivi fréquent et un compte rendu rapide des résultats à la Personne responsable doivent contribuer à réduire cette possibilité.

Limites des tests de suivi

84. Les résultats des tests microbiologiques demandent une analyse extrêmement minutieuse pour élucider toute tendance sous-jacente. La relative imprécision des méthodes utilisées et les faibles niveaux de contamination constatés ne permettent pas une interprétation facile. Il convient de fixer des niveaux d'avertissement ou d'alerte qui soient bien en-deçà des limites indicatives fournies dans les tableaux 6.4 et 6.5, qui se fondent sur les exigences formulées à l'Annexe 1 du Guide GMP PICS/ et UE de fabrication industrielle et dans EN/ISO14644. Un dépassement des niveaux d'avertissement dans des cas isolés peut ne pas requérir d'autres mesures qu'un examen des systèmes de contrôle. Toutefois, la fréquence à laquelle la limite est dépassée doit être examinée, et être faible. Si elle est élevée ou montre une tendance à la hausse, des mesures correctives s'imposent.

85. Suivi physique

Limites du suivi physique des zones et dispositifs contrôlés (Tableau 6.4).

Classe	Nombre maximum autorisé de particules aériennes/m ³ égal ou supérieur à				Renouvellements de l'air (nombre par heure)	Vélocité du flux d'air (m/s +/- 20%)	Différentiel de pression avec la salle de grade inférieur adjacente (Pa)
	au repos		en activité				
	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm			
A	3 520	20	3 520	20	néant	0.45 FLH 0.30 FLV	N/A HFL >15 Isolateur
B	3 520	29	352 000	2 900	>20	néant	>10
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000	>20	néant	>10
D	3 520 000	29 000	Pas défini	Pas défini	>10	néant	>10

Note :

néant = ne s'applique pas

HFL = hotte à flux laminaire

FLH = flux laminaire horizontal; FLV = flux laminaire vertical

Aux fins de classification dans les zones de grade A, un volume d'échantillonnage minimal de 1m³ devra être prélevé par emplacement. L'on évitera ainsi que des décomptes erronés associés à du bruit blanc électronique, des rayons parasites, etc. impactent le processus de classification. Pour le grade A, la classification des particules aériennes est ISO 4.8, imposée par la limite pour les particules $\geq 5.0 \mu\text{m}$. Pour le grade B, la classification des particules aériennes est ISO 5 pour les deux tailles de particules prises en compte. Pour le grade C, la classification des particules aériennes est ISO 7 et, respectivement, ISO 8. Pour le grade D, la classification des particules aériennes est ISO 8. Aux fins de classification, la méthodologie EN/ISO 14644-1 définit à la fois le nombre minimal d'emplacements d'échantillonnage et la taille de l'échantillon en fonction de la limite de grade de la taille des plus grandes particules considérées et de la méthode d'évaluation des données recueillies.

Des compteurs de particules portables avec un tube de prélèvement court doivent être utilisés aux fins de classification du fait du taux relativement plus élevé de perte de particules $\geq 5.0\mu\text{m}$ dans les systèmes d'échantillonnage distants à tubes longs. Des têtes de prélèvement doivent être utilisées dans les systèmes à flux d'air unidirectionnel.

Le suivi « en activité » peut avoir lieu durant l'activité normale, l'activité simulée ou les répartitions du milieu si une simulation du pire cas de figure envisageable est requise. EN ISO 14644-2 fournit des informations sur le testing pour démontrer la conformité constante vis-à-vis des classifications de propreté assignées.

86. Suivi microbiologique

Limites recommandées pour suivi microbiologique des zones propres en activité
(Tableau 6.5)

Grade	Limites de contamination microbienne recommandées (a)			
	Échantillon d'air (ufc/m ³)	Boîtes indicatrices, diam. 90mm (ufc/4heures) b)	Plaques de contact, diam. 55mm (ufc/plaque)	Empreinte de gant, 5 doigts (ufc/gant)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Note :

(a) il s'agit ici de valeurs moyennes

(b) les boîtes indicatrices individuelles peuvent être exposées pendant moins de 4 heures, auquel cas les limites doivent être réduites en conséquence.

ANNEXE 2

DIRECTIVES RELATIVES AUX NORMES REQUISES POUR LA PRÉPARATION DE LIQUIDES, CRÈMES ET ONGUENTS NON STÉRILES

Introduction

1. La présente Annexe complète la partie principale du présent Guide et expose des règles générales pour la préparation de liquides, crèmes et onguents non stériles. Une marge peut s'appliquer à certaines des exigences ci-dessous lorsque seuls des contenants uniques sont produits pour utilisation immédiate.

Principe

2. Les liquides, crèmes et onguents peuvent être particulièrement vulnérables à la contamination microbienne ou autre durant la préparation. Des mesures particulières seront donc prises afin d'éviter toute contamination.

Locaux et équipements

3. L'utilisation de systèmes fermés pour la préparation et le transfert est recommandée en vue de protéger le produit de toute contamination. Les zones de production où le produit, ou les contenants propres, sont exposés, doivent normalement être ventilées à l'air filtré.
4. Les zones de production ne peuvent pas être utilisées pour d'autres activités.
5. Des mesures visant à réduire le risque de contamination doivent être prises, et peuvent inclure :
 - a) l'utilisation de coiffes et accessoires adéquats.
 - b) Lorsque des procédures ouvertes sont utilisées, il est recommandé de prévoir un filtrage de l'air local et le port de gants.
 - c) Le nettoyage rapide de l'équipement utilisé
 - d) Le rinçage de l'équipement en contact avec le produit à l'aide d'un grade d'eau adéquat après lavage (l'eau purifiée ou l'eau en bouteille pour injection ou irrigation peut convenir si utilisée dans les 24 heures suivant ouverture).
 - e) Veiller à éliminer les résidus d'agents de nettoyage ou de décontamination (p. ex. hypochlorites).
 - f) Vérifier que l'équipement est propre et sec avant stockage.
 - g) Un stockage soigneux de l'équipement nettoyé.
 - h) Tout le matériel introduit dans la zone de production doit être propre.
 - i) Désinfection des surfaces critiques à l'alcool avant utilisation.
 - j) Contrôle des contenants et des couvercles pour vérifier qu'ils sont propres et secs avant utilisation.
 - k) Les contenants finaux du produit ne peuvent pas être réutilisés.
 - l) Les serpillières et chiffons ne peuvent pas perdre de fibres, doivent être désinfectés chaque jour s'il y a réutilisation, et ne peuvent pas servir à nettoyer d'autres zones.
 - m) Si plus d'une activité est effectuée dans la zone de production à un

moment donné, il faut prévoir une séparation adéquate pour éviter la contamination croisée et les mélanges. Une évaluation du risque doit être effectuée.

- n) L'utilisation d'équipements spécifiques est recommandé pour les substances puissantes, les pénicillines, les céphalosporines, les agents sensibilisateurs, les agents cytotoxiques, les ectoparasitocides et autres substances extrêmement dangereuses ou difficiles à nettoyer. Ce matériel doit être identifié et une évaluation du risque doit avoir lieu.
6. Les citernes, contenants, tubes et pompes doivent être conçus et installés de manière à permettre un nettoyage aisé, et une désinfection le cas échéant. Plus spécifiquement, la conception de l'équipement ne doit comporter qu'un minimum de zones mortes ou d'emplacements permettant l'accumulation de résidus et favorisant la prolifération microbienne.
7. L'utilisation d'appareillage en verre doit être évitée si possible. L'acier inoxydable haute qualité est souvent le matériau de choix pour les pièces venant au contact du produit. Si de l'équipement en verre est utilisé, son état doit être contrôlé avant et après utilisation.

Production

8. La qualité chimique et microbiologique de l'eau utilisée en production doit être stipulée et contrôlée.

Elle doit être stipulée conformément au document « Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use » émis par l'Agence européenne des Médicaments (EMA) et respecter les exigences de la pharmacopée.

Si de l'eau en bouteille stérile dûment certifiée pour injection ou irrigation est utilisée, il n'est pas nécessaire de procéder à des tests microbiologiques ou chimiques. Pour le contrôle de routine des systèmes hydrauliques, des tests généraux tels que charge microbienne (décompte aérobie viable total), conductivité, carbone organique total (COT) ou relevés comparables doivent être consignés périodiquement (en général, chaque semaine). Une analyse chimique spécifique doit être effectuée occasionnellement (en général, tous les 3 mois). Il convient de veiller à l'entretien des systèmes hydrauliques afin d'éviter tout risque de prolifération microbienne. Après chaque désinfection d'un système hydraulique, une procédure de vidange validée doit être suivie pour veiller à la bonne élimination de l'agent désinfectant.

9. Aucun matériau susceptible de perdre des fibres ou autres contaminants, comme le carton ou le bois non traité exposé, ne peut être présent dans les zones où des produits ou des contenants propres sont exposés.
10. On prendra soin de préserver l'homogénéité des mélanges, suspensions, etc. lors de la répartition. Les processus de mélange et de répartition peuvent être sujets à validation, et les durées et vitesses de mélange doivent être consignées. Une attention particulière sera accordée au début d'un processus de répartition, après des interruptions et au terme du processus pour veiller à préserver l'homogénéité.
11. Lorsque le produit fini n'est pas immédiatement emballé, la période maximale de stockage et les conditions de stockage doivent être précisées et respectées.

Il est recommandé de conditionner le produit aussi rapidement que possible (le jour même).

12. La mesure dans laquelle les tests de contrôle qualité physiques, chimiques et microbiologiques ont lieu doit être définie sur la base d'une évaluation du risque (voir Chapitre 5.4 de la Partie principale du présent Guide). Si possible, des échantillons du produit fini devront être soumis à un examen visuel avant libération.
13. Les dates d'expiration (utilisation par dates) doivent être définies et justifiées pour le produit non ouvert. Une fois le contenant ouvert, il peut être nécessaire de recommander une date d'utilisation.

GLOSSAIRE

(inclut uniquement la terminologie absente du présent Guide)

Poste de travail - un emplacement spécifique où le travail s'effectue dans un environnement protégé. Il peut s'agir d'un isolateur ou d'une cellule chaude intégralement isolés de l'environnement, ou d'une hotte de sécurité ouverte sur l'environnement dans la mesure où l'avant peut ne pas être intégralement fermé.

Méthode ouverte de préparation - préparation au cours de laquelle le matériel peut être manipulé ou transféré à l'aide de flacons ouverts exposant le produit à l'environnement.

Méthode fermée de préparation - voir document principal, mais pour clarification, l'élution d'un générateur dans un flacon scellé puis l'aspiration du contenu dans une seringue par le septum doit être considéré comme une méthode fermée de préparation.

Références

- (1) PIC/S Guide PE 009: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products ⇒ <http://www.picscheme.org>
- (2) Eudralex Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice ⇒ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>
- (3) ICH Guideline Q9: Quality Risk Management, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Genève ⇒ <http://www.ich.org>
- (4) EN/ISO 14644: Clean rooms and associated controlled environments, European Committee for Standardization (CEN), Bruxelles ⇒ <http://www.cen.eu>
- (5) Alison M. Beaney (Editor): Quality Assurance of Aseptic Preparation Services, 4^e Édition, Londres: Pharmaceutical Press, 2006 ⇒ <http://www.pharmpress.com>
- (6) Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use, European Medicines Agency (EMA), Londres ⇒ <http://www.ema.europa.eu>

Historique des révisions

Date	Numéro de version	Motifs de la révision
1 ^{er} avril 2008	PE 010-2	Correction d'une erreur d'impression au paragraphe 54 de l'Annexe 1
1 ^{er} octobre 2008	PE 010-3	Correction d'une erreur d'impression au paragraphe 85 de l'Annexe 1
1 ^{er} mars 2014	PE 010-4	Ajout de l'Annexe 3

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 09 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

Mme M. DE BLOCK

**Bijlage. PIC/S-GIDS VOOR GOEDE PRAKTIJKEN TER BEREIDING VAN
GENEESMIDDELEN IN VERZORGINGSINSTELLINGEN**



**OVEREENKOMST INZAKE INSPECTIE VAN FARMACEUTISCHE PRODUCTEN
SAMENWERKINGSPROGRAMMA INZAKE INSPECTIE VAN
FARMACEUTISCHE PRODUCTEN**

PE 010-4
1 maart 2014

**PIC/S-GIDS VOOR GOEDE
PRAKTIJKEN TER BEREIDING VAN
GENEESMIDDELEN IN
VERZORGINGSINSTELLINGEN**

©PIC/S maart 2014
Reproductie voor commerciële doeleinden is niet
toegestaan.
Reproductie voor intern gebruik is toegestaan,
mits de bron wordt vermeld.

Redacteur: PIC/S Secretariat

e-mail: info@picscheme.org
website: <http://www.picscheme.org>

Inhoudsopgave

Inhoud:	Paginanummer:
INHOUDSOPGAVE	2
A. INLEIDING	5
A.1 DOEL	5
A.2 TOEPASSINGSGEBIED.....	5
A.3 VERWIJZING NAAR DE GMP-RICHTSNOER VOOR DE INDUSTRIE (GOOD MANUFACTURING PRACTICES GUIDE FOR INDUSTRY).....	5
B. VERKLARENDE WOORDENLIJST	6
1. KWALITEITSVERZEKERINGSSYSTEEM	10
1.1 BEGINSELEN.....	10
1.2 KWALITEITSVERZEKERING	10
1.3 GOEDE BEREIDINGSPRAKTIJEN VOOR GENEESMIDDELEN (GPP = GOOD PREPARATION PRACTICES).....	10
1.4 KWALITEITSCONTROLE	11
2. PERSONEEL	11
2.1 BEGINSELEN.....	11
2.2 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN	12
2.3 OPLEIDING EN BIJ- EN NASCHOLING.....	12
2.4 HYGIËNE	12
3. GEBOUWEN EN APPARATUUR	13
3.1 BEGINSELEN.....	13
3.2 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN	13
3.3 PRODUCTIERUIMTEN	14
3.4 OPSLAGRUIMTEN	14
3.5 KWALITEITSCONTROLERUIMTEN.....	15
3.6 BIJKOMSTIGE RUIMTEN.....	15
3.7 APPARATUUR	15
4. DOCUMENTATIE	16
4.1 BEGINSELEN.....	16
4.2 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN	16
4.3 DOCUMENTATIE VOOR EX TEMPORE BEREIDE PRODUCTEN	17
4.4 DOCUMENTATIE VOOR REGELMATIG OF VOOR DE VOORRAAD BEREIDE PRODUCTEN 17	
4.4.1 <i>Specificaties</i>	18
4.4.2 <i>Instructies</i>	18
4.4.3 <i>Registers</i>	19
4.5 ALGEMENE PROCEDURES EN AANVULLENDE DOCUMENTATIE	20
5. PRODUCTIE	20
5.1 BEGINSELEN.....	20
5.2 ALGEMENE VOORSCHRIFTEN	21
5.3 VOORKOMING VAN KRUISCONTAMINATIE.....	21
5.4 PRODUCTVEILIGHEIDSEVALUATIE EN DEMONSTRATIE VAN GESCHIKTHEID ...	21
5.5 GRONDSTOFFEN	23
5.6 BEWERKINGSHANDELINGEN.....	23
5.7 VERPAKKINGSMATERIAAL	23

5.8	VERPAKKINGSHANDELINGEN.....	24	
5.9	AFGEWEZEN, TERUGGEWONNEN EN TERUGGEZONDEN MATERIALEN EN PRODUCTEN	24	
6.	KWALITEITSCONTROLE	24	
6.1	BEGINSELEN.....	24	
6.2	ALGEMENE VEREISTEN	25	
6.3	BEMONSTERING.....	25	
6.4	TESTEN.....	25	
6.5	VRIJGAVE.....	27	
7.	UITBESTEED WERK	27	
7.1	BEGINSELEN.....	27	
7.2	ALGEMENE VEREISTEN	28	
7.3	OPDRACHTGEVER.....	28	
7.4	OPDRACHTNEMER	28	
8.	KLACHTEN EN TERUGROEPING VAN PRODUCTEN	29	
8.1	BEGINSELEN.....	29	
8.2	KWALITEITSPROBLEMEN	29	
8.3	TERUGROEPINGEN.....	29	
9.	ZELFEVALUATIES (INTERNE AUDIT).....	30	
9.1	BEGINSELEN.....	30	
	BIJLAGE 1 RICHTSNOEREN BETREFFENDE DE VEREISTE NORMEN VOOR DE STERIELE BEREIDING VAN GENEESMIDDELEN	31	
	INLEIDING	31	
	PERSONEEL.....	32	
	GEBOUWEN EN APPARATUUR.....	33	
	KLEDING.....	36	
	REINIGING	37	
	DOCUMENTATIE	38	
	STERIELE BEREIDING.....	38	
	BEREIDING VAN TERMINAAL GESTERILISEERDE PRODUCTEN.....	39	
	STOOMSTERILISATIE	39	
	ASEPTISCHE BEWERKING.....	40	
	KWALITEITSCONTROLE	42	
	CONTROLE	43	
	KWALIFICATIE "NIET IN GEBRUIK"	44	
	OMGEVINGSCONTROLE "IN GEBRUIK"	44	
	TESTGRENSWAARDEN VOOR CONTROLE	46	
	BIJLAGE 2	49	
	RICHTSNOEREN AANGAANDE DE VEREISTE NORMEN VOOR DE BEREIDING VAN NIET-STERIELE VLOEISTOFFEN, CRÈMES EN ZALVEN	49	
	INLEIDING	49	
	BEGINSEL.....	49	
	GEBOUWEN EN APPARATUUR.....	49	
	PRODUCTIE	50	

Document geschiedenis

Aanneming door de Commissie	19 november 2007
Inwerkingtreding van versie PE 010-1	1 april 2008
Inwerkingtreding van versie PE 010-4	1 maart 2014

A. Inleiding

A.1 Doel

Het doel van deze gids is advies te geven over goede praktijken (Good Practices) voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

A.2 Toepassingsgebied

Waar de PIC/S-gids PE 009 van toepassing is op de industriële vervaardiging van verhandelde geneesmiddelen, zijn de in deze gids gepresenteerde minimumeisen van toepassing op de bereiding van geneesmiddelen – normaal gesproken uitgevoerd door verzorgingsinstellingen – voor rechtstreekse levering aan patiënten.

Dit document vormde op het moment van publicatie een afspiegeling van de huidige stand van de wetenschap. Erkend wordt dat er andere aanvaardbare methoden bestaan dan die beschreven in deze gids, die voldoen aan de beginselen van deze gids. Met deze gids wordt geenszins beoogd de ontwikkeling te belemmeren van alternatieve systemen, nieuwe concepten of nieuwe technologieën die een mate van Kwaliteitsverzekering bieden die ten minste gelijkwaardig zijn aan deze uiteengezet in deze gids.

Bij het vaststellen van de mate waarin de in dit document vervatte bepalingen bindend zijn, moet altijd worden verwezen naar de door de relevante bevoegde autoriteit vastgestelde nationale wet- en regelgeving. Dit document vormt een op zichzelf staand document en dient te worden gebruikt voor aan PIC/S gerelateerde inspecties.

A.3 Verwijzing naar de GMP-richtsnoer voor de industrie (Good Manufacturing Practices Guide for industry)

Deze gids is opgedeeld in 9 hoofdstukken en volgt de indeling van de GMP-richtsnoer voor de industrie (PIC/S-document PE 009). De hoofdtekst wordt aangevuld met bijlagen die het hoofddeel van deze handleiding aanvullen en de daarin beschreven algemene regels specificeren voor de bereiding van bepaalde soorten geneesmiddelen, zoals steriele producten (bijlage 1) en niet-steriele vloeistoffen, crèmes en zalven (bijlage 2). Het specificeren van de algemene regels kan bestaan uit het benadrukken van belangrijke punten van het hoofddeel, alsook

het aanvullen ervan met meer specifieke richtsnoeren voor de in de bijlage genoemde bijzondere situatie.

B. Verklarende woordenlijst

Veel van de definities in deze woordenlijst zijn identiek aan de definities van de PIC/S-gids PE 009 en zijn toegevoegd om de leesbaarheid van de tekst te bevorderen.

1. Actief bestanddeel

Elke substantie of elk mengsel van substanties waarvan het effect van een eindproduct is vastgesteld, of als zodanig optreedt.

2. Partij

Een gedefinieerde hoeveelheid grondstof, verpakkingsmateriaal of producten verwerkt in één proces of een reeks processen zodanig dat verwacht kan worden dat deze homogeen is.

3. Partijnummer

Een onderscheidende combinatie cijfers, symbolen en/of letters die een partij specifiek identificeert.

4. Bulkproduct

Elk product dat alle productiefasen doorlopen heeft behalve de eindverpakkingsfase.

5. Kalibratie

De reeks handelingen waarbij onder gespecificeerde voorwaarden het verband wordt vastgesteld tussen de waarden die worden aangegeven door een meetinstrument of meetsysteem, of de waarden belichaamd in een materiële maatstaf, en de overeenkomstige waarden van een referentienorm.

6. Schone ruimte (Clean room)

Een afgebakende ruimte met een gecontroleerde omgeving voor deeltjes- en microbiële contaminatie, die op zodanige wijze is ontworpen en wordt gebruikt dat het binnendringen, genereren en vasthouden van verontreinigende stoffen wordt beperkt.

7. Gesloten procedure

Een procedure waarbij een steriel geneesmiddel wordt bereid door steriele bestanddelen of oplossingen naar een vooraf gesteriliseerd, gesloten recipiënt over te brengen, hetzij rechtstreeks of door middel van een steriel overbrengingsapparaat, zonder hierbij de oplossing bloot te stellen aan de externe omgeving.

8. Gecontroleerde werkruimte

Een afgesloten werkruimte die is uitgerust met geschikte luchtbehandelings- en filtersystemen, die op zodanige wijze is ontworpen en wordt geëxploiteerd, om het binnendringen, genereren en vasthouden van verontreinigende stoffen tot een vooraf vastgesteld niveau te beperken. Een gecontroleerde werkruimte kan ook worden gebruikt om de externe omgeving te beschermen tegen stoffen die hierin worden verwerkt, bijv. vaccins of cytostatica.

9. Kritieke zone

Dat deel van de gecontroleerde werkruimte waarin recipiënten worden geopend en

het geneesmiddel wordt blootgesteld. Deeltjes- en microbiologische contaminatie dienen te worden beperkt tot een niveau dat geschikt is voor het beoogde gebruik.

10. Kruiscontaminatie

Contaminatie van een stof of geneesmiddel met een andere stof of een ander geneesmiddel.

11. Afwijkingsrapport

Een afwijkingsrapport is een rapport met alle afwijkingen van standaardprocedures en documentatie die zich tijdens het bereidingsproces voordoen, en de daaruit voortvloeiende corrigerende maatregelen.

12. Extemporae bereiding

Een product dat na bereiding onmiddellijk wordt toegediend en niet wordt bewaard.

13. Vervaldatum

Het einde van de houdbaarheidstermijn, in niet-gecodeerde vorm, waarna het geneesmiddel niet mag worden gebruikt. Ook de "te gebruiken tot"-datum genoemd.

14. Eindproduct

Een geneesmiddel dat alle productiefasen heeft doorlopen, met inbegrip van het verpakken in zijn definitieve recipiënt.

15. Verzorgingsinstellingen

Instellingen die geneesmiddelen verstrekken aan hun eigen patiënten overeenkomstig de nationale wetgeving.

16. Tussenproduct

Een gedeeltelijk verwerkte stof die verdere bereidingsstappen moet doorlopen.

17. Vervaldatum na het openen

Het einde van de toedieningsperiode waarin een geneesmiddel kan worden ingenomen of toegediend nadat de verpakking is geopend, respectievelijk nadat een eerste dosis van het geneesmiddel uit de verpakking is gehaald.

18. Verpakking

Alle handelingen, waaronder vulling en etikettering, die een bulkproduct moet ondergaan om een eindproduct te worden.

Opmerking: Het steriel vullen zou normaal gesproken niet worden gezien als een onderdeel van het verpakkingsproces, waarin het bulkproduct de gevulde, maar niet de rechtstreeks verpakte primaire recipiënten betreft.

19. Verpakkingsmateriaal

Al het materiaal dat wordt gebruikt in de verpakking van een grondstof, tussenproduct of eindproduct, met uitzondering van eventuele buitenverpakking voor vervoer of verzending. Verpakkingsmateriaal wordt "primair" of "secundair" genoemd naargelang het bestemd is in rechtstreeks contact te staan met het product.

20. Bereiding

Alle handelingen voor de aankoop van materialen en producten, en de vervaardiging, kwaliteitsbeheersing, vrijgave, opslag en aflevering van geneesmiddelen en de bijbehorende controles.

Opmerking: De loutere voorziening van geneesmiddelen volgens de goedgekeurde

voorschriften en zonder enige farmaceutische technische kennis, wanneer geneesmiddelen worden bereid voor onmiddellijke toepassing (bijv. de oplossing van een poeder voor onmiddellijke toepassing volgens de instructies in de verpakkingbijsluiter van een toegelaten geneesmiddel), wordt normaal gesproken niet beschouwd als bereiding.

21. Bereiding

Het deel van de bereiding van een geneesmiddel waarmee de toedieningsvorm is gemeoid.

22. Productie

Deel van de bereiding: dit omvat alle processen en handelingen bij de bereiding van een geneesmiddel; van de ontvangst van de grondstoffen, via de bereiding en verpakking, tot de voltooiing ervan als eindproduct.

23. Supervisor productie

De verantwoordelijke voor het toezicht zou aanwezig moeten zijn op de afdeling waarin de productie plaatsvindt. Hij/zij zou op de hoogte moeten zijn van wat er gaande is en moet kunnen waarborgen dat het proces op de voorgeschreven wijze wordt uitgevoerd.

24. Producten voor onmiddellijk gebruik

Onmiddellijk na bereiding toe te dienen producten die niet gehouden of opgeslagen worden.

25. Farmaceutische isolator

Een lek dicht apparaat dat door middel van een afschermingstechnologie een afgesloten, gecontroleerde werkruimte biedt.

26. Kwalificatie

Het op risico gebaseerde systematisch en gedocumenteerd bewijs dat installaties, ruimten of apparatuur correct functioneren, geschikt zijn voor het beoogde doel en daadwerkelijk aan de verwachte resultaten voldoen.

27. Quarantaine

De status van grondstoffen of verpakkingsmateriaal, materialen en substanties, tussenproducten, bulkproducten of eindproducten die fysiek of door enig ander effectief middel zijn geïsoleerd in afwachting van de beslissing deze al dan niet vrij te geven of af te wijzen.

28. Verantwoordelijke voor vrijgave

De persoon die de bereide geneesmiddelen vrijgeeft. Deze persoon kan de Verantwoordelijke Persoon zijn.

29. Verantwoordelijke Persoon

De persoon die ultiem verantwoordelijk is voor alle bereidingsaspecten van geneesmiddelen, met inbegrip van de vrijgave ervan. Deze persoon moet een toereikende wetenschappelijke en technische opleiding genoten hebben en over voldoende ervaring beschikken om deze taak uit te voeren.

30. Risicobeoordeling

Bestaat uit het identificeren van gevaren en de analyse en evaluatie van de risico's van blootstelling aan deze gevaren. Kwalitatieve risicobeoordelingen beginnen met

een goed afgebakende beschrijving van het probleem of risicovraagstuk. Wanneer het betreffende risico goed afgebakend is, zullen een geschikt instrument voor risicobeheer en de benodigde soorten informatie om een oplossing te vinden voor het risicovraagstuk duidelijker herkenbaar zijn. Als hulp om de risico's duidelijk te definiëren voor risicobeoordeling, komen de volgende drie fundamentele vragen vaak van pas:

1. Wat zou er mis kunnen gaan?
2. Hoe waarschijnlijk is het dat het mis zal gaan(kans)?
3. Wat zijn de gevolgen (ernst)?

31. Zelfevaluatie (interne audit)

Een beoordeling uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van dezelfde organisatie om toe te zien op de geldigheid van het kwaliteitsverzekeringssysteem en de naleving van deze gids. De beoordeling kan worden uitgevoerd door de daartoe aangewezen bekwame persoon of personen uit de organisatie of met behulp van externe deskundigen.

32. Specificaties

Zie hoofdstuk 4.

33. Grondstoffen

Een substantie gebruikt voor de bereiding van een geneesmiddel, met uitzondering van verpakkingsmateriaal.

34. Stockvoorbereiding

Een product dat is bereid voor opslag en gereed is om te worden verstrekt.

35. Overbrengingsapparaat

Een vast of verwijderbaar apparaat waarmee materiaal in een recipiënt of een farmaceutisch isolator gebracht en eruit gehaald kan worden zonder het aan de externe omgeving bloot te stellen.

36. Geldigverklaring

Het risicogebaseerd, systematisch, overeenkomstig GMP en gedocumenteerd bewijs dat een vastgesteld proces daadwerkelijk op reproduceerbare wijze leidt tot de vereiste resultaten.

37. Werksessie

Een bepaalde periode waarin uit de beschikbare gegevens blijkt dat de juiste werkomstandigheden worden gehandhaafd.

1. Kwaliteitsverzekeringssysteem

1.1 Beginselen

Om de volksgezondheid te beschermen, moeten geneesmiddelen van hoge kwaliteit, veilig en effectief zijn. Zij moeten zo worden bereid, dat zij geschikt zijn voor het beoogde doel en dat de kwaliteit ervan op constante wijze voldoet aan de gestelde eisen. Om dit doel op betrouwbare wijze te bereiken, moet er een volledig ontworpen en correct toegepast kwaliteitsverzekeringssysteem komen waarin de beginselen van Goede Bereidingspraktijken (GMP = Good Manufacturing Practices), zoals beschreven in deze gids, zijn opgenomen. Het kwaliteitsverzekeringssysteem moet worden gedocumenteerd en de doeltreffendheid ervan moet worden gecontroleerd.

1.2 Kwaliteitsverzekering

1. Kwaliteitsverzekering vormt het totaal van georganiseerde regelingen waarmee getracht wordt te waarborgen dat geneesmiddelen de voor het beoogde doel vereiste kwaliteit hebben. Zijn effectiviteit en geschiktheid moeten regelmatig beoordeeld worden.

2. Kwaliteitsverzekering garandeert dat:

- a. geneesmiddelen volgens de nieuwste stand van de wetenschap worden ontworpen en bereid;
- b. de productie en controles duidelijk worden gespecificeerd en uitgevoerd overeenkomstig de beginselen van Goede Bereidingspraktijken (GPP = Good Preparation Practice);
- c. geneesmiddelen alleen worden verstrekt indien ze correct zijn verwerkt, gecontroleerd en opgeslagen, in overeenstemming met de vastgestelde procedures, en worden vrijgegeven door een daartoe bekwaam persoon (d.w.z. de Verantwoordelijke Persoon of de Verantwoordelijke voor vrijgave);
- d. adequate maatregelen zijn getroffen om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen op zodanige wijze worden vrijgegeven, opgeslagen en verwerkt dat de vereiste kwaliteit gedurende de houdbaarheidsstermijn ervan en de vervaldatum tijdens gebruik kan worden gewaarborgd;
- e. documentatiesystemen voorhanden zijn en onderhouden worden.

1.3 Goede bereidingspraktijken voor geneesmiddelen (GPP = Good Preparation Practices)

1. Goede bereidingspraktijken (GPP) is dat deel van het kwaliteitsverzekeringssysteem dat ervoor zorgt dat producten op constante wijze worden bereid volgens passende kwaliteitsnormen.

2 Om geneesmiddelen te bereiden van constante kwaliteit, moet aan de volgende basisvereisten worden voldaan:

- a. De medewerkers moeten in overeenstemming met hun functie gekwalificeerd en opgeleid zijn. Verantwoordelijkheden en bekwaamheden moeten duidelijk omschreven te zijn.
- b. De gebouwen en de apparatuur moeten geschikt zijn voor hun beoogde doel.
- c. Alle kwaliteitsverzekeringsprocessen moeten worden beoordeeld op hun geschiktheid en beschreven door passende voorschriften en procedures.
- d. Processen met betrekking tot de bereiding van geneesmiddelen moeten overeenkomstig de beginselen van Goede Bereidingspraktijken (GPP), zoals beschreven in deze gids, worden uitgevoerd. Uit de registers moet blijken dat alle vereiste stappen werden afgerond. De documentatie dient de volledige geschiedenis van een geneesmiddel te laten zien.
- e. De kwaliteit van de bereide producten moet worden beoordeeld. De beoordeling moet worden gedocumenteerd en doorgaans bestaan uit:
 - een overzicht van de bereidingsdocumentatie;
 - een vergelijking van de testresultaten, de omgevingsresultaten en in voorkomend geval de specificaties;
 - een beoordeling van eventuele afwijkingen.
- f. Geneesmiddelen worden uitsluitend vrijgegeven nadat een daartoe bekwaam persoon (d.w.z. de Verantwoordelijke Persoon of de Verantwoordelijke voor vrijgave) heeft vastgesteld dat deze aan alle gespecificeerde vereisten voldoen.
- g. Geneesmiddelen, grondstoffen en verpakkingsmateriaal moeten zodanig verwerkt en opgeslagen worden dat hun kwaliteit gedurende de houdbaarheidstermijn ervan wordt gewaarborgd. Klachten omtrent producten worden beoordeeld, de oorzaken van kwaliteitsgebreken moeten worden onderzocht, passende maatregelen tegen onjuiste bereidingen moeten worden getroffen en voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om te voorkomen dat de gebreken zich opnieuw voordoen.

1.4 Kwaliteitscontrole

Kwaliteitscontrole is dat deel van de goede bereidingspraktijken (GPP) dat zich bezighoudt met bemonstering, specificaties en tests en met de organisatie, documentatie en vrijgaveprocedures die ervoor zorgen dat de noodzakelijke en relevante tests daadwerkelijk worden uitgevoerd en dat grondstoffen en verpakkingsmateriaal, evenals tussenproducten en eindproducten, enkel worden vrijgegeven als de kwaliteit ervan voldoet aan de vereisten.

2. Personeel

2.1 Beginselen

De invoering en het beheer van een kwaliteitsverzekeringssysteem en de juiste bereiding van geneesmiddelen berust op het personeel. Hiervoor is er voldoende en bekwaam personeel nodig om alle taken uit te voeren. Individuele

verantwoordelijkheden moeten gedocumenteerd en duidelijk worden begrepen worden door de betrokkenen. Alle medewerkers moeten op de hoogte zijn van de beginselen van Goede Bereidingspraktijken (GPP) en het kwaliteitsverzekeringssysteem. Het personeel moet een initiële opleiding en bij- en nascholing krijgen, die onder meer de noodzakelijke hygiënevoorschriften moeten bevatten.

2.2 Algemene voorschriften

1. De Verantwoordelijke Persoon is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de bereide geneesmiddelen en voor de naleving van deze richtsnoeren. Specifieke taken kunnen worden gedelegeerd aan daartoe voldoende bekwame personen (bijv. de Verantwoordelijke voor vrijgave, de hoofdverantwoordelijke voor productie). Bij afwezigheid van de Verantwoordelijke Persoon moet een plaatsvervanger aangewezen worden.
2. De inrichting voor bereidingen moet uit een toereikend aantal bekwame personeelsleden bestaan zodat de inkoop, opslag, productie, controle en vrijgave van geneesmiddelen volledig en naar behoren worden beheerd.
3. Het vaardigheidsniveau van personeelsleden zal afhangen van de taken en vereisten van de door de organisatie ondernomen activiteiten.
4. De inrichting voor bereiding moet over een organogram beschikken dat de organisatiestructuur weergeeft.
5. De taken en verantwoordelijkheden van alle personeelsleden, waaronder plaatsvervangers, moeten in een taak- of functiebeschrijving te worden vastgelegd.

2.3 Opleiding en bij- en nascholing

1. Nieuwe personeelsleden moeten vanaf de aanwerving continu opgeleid worden op alle terreinen die nodig zijn voor de uitvoering van hun taken.
2. Bij- en nascholing van het personeel moet aangeboden en gedocumenteerd worden, en kan intern of extern plaatsvinden.

2.4 Hygiëne

1. Voorschriften moeten beschikbaar zijn voor hygiënisch gedrag en geschikte kleding voor personeelsleden. Het personeel moet dienovereenkomstig worden opgeleid. Kleding moet geschikt zijn voor de uit te voeren activiteiten.
2. Het risico op contaminatie van het product door personeelsleden moet beperkt worden door middel van passende methoden. Het personeel moet de hoofdverantwoordelijke voor productie op de hoogte stellen van besmettelijke ziekten en open letsels op blootgestelde lichaamsoppervlakken. De hoofdverantwoordelijke voor productie beslist over de geschiktheid van de betrokken persoon om in de bereidingsruimte werkzaamheden uit te voeren, of over de specifieke beschermingsmaatregelen die moeten worden getroffen om contaminatie van het product te voorkomen. Als er geen toereikende bescherming mogelijk is, mag de persoon niet toegestaan worden bij de bereidingsactiviteiten te worden betrokken.

3. Er moet gegarandeerd worden dat er geen gevaar voor contaminatie bestaat, hetzij voor personeelsleden of producten. Eten, drinken of roken in de bereidingsruimte is niet toegestaan.

4. Er moeten passende voorzorgsmaatregelen genomen worden om contaminatie van het product door contact met de operator te voorkomen. Er moeten aanvullende beschermingsmaatregelen (bijv. desinfecteren van de handen, dragen van handschoenen, enz.) genomen worden voor geneesmiddelen die een verhoogd risico hebben op microbiologische contaminatie.

3. Gebouwen en apparatuur

3.1 Beginselen

De gebouwen en de apparatuur moeten geschikt zijn voor de beoogde activiteiten en mogen geen gevaar vormen voor de kwaliteit van het product.

3.2 Algemene voorschriften

1. De gebouwen en de apparatuur moeten op passende wijze ontworpen en gebouwd zijn, gebruikt, onderhouden en verbeterd worden, ervoor zorgend dat ze geschikt zijn voor de beoogde activiteiten, en om het risico op fouten te beperken. De capaciteit moet voldoende zijn om een logische werkstroom en een passende afscheiding van de werkzaamheden mogelijk te maken.

2. Om het risico op contaminatie – door kruiscontaminatie of de opeenhoping van stof en vuil bijvoorbeeld – te beperken, moeten terdege ontworpen gebouwen en apparaten en ook zorgvuldige en geschikte werktechnieken gebruikt worden. Het ontwerp moet een grondige reiniging mogelijk maken. Men moet bijzonder voorzichtig zijn tijdens het bemonsteren of tijdens het reinigen en, in voorkomend geval, het desinfecteren van apparatuur na reparatie of onderhoud.

3. Passende maatregelen moeten getroffen worden tegen het binnendringen van insecten en andere dieren (ongediertebestrijding).

4. Het wassen en schoonmaken mogen op zichzelf geen bron van contaminatie

vormen.

5. Productie-, opslag- en kwaliteitsbeheersingsruimten mogen uitsluitend toegankelijk zijn voor bevoegd personeel.

6. Omgevingsomstandigheden (temperatuur, luchtvochtigheid, licht) tijdens de productie, kwaliteitscontrole en opslag (met inbegrip van gekoelde opslag) moeten worden omschreven en gemonitord en, indien nodig, gecontroleerd. Monitoringresultaten moeten worden gedocumenteerd, beoordeeld en bewaard. Wanneer de omstandigheden buiten de vastgestelde limieten vallen, moeten er corrigerende maatregelen getroffen worden.

7. Alle ruimten moeten schoon, ordelijk en goed verlicht zijn.

3.3 Productieruimten

1. Productieruimten moeten op passende wijze kunnen worden afgescheiden van andere activiteiten.

2. De scheiding van ruimten voor bepaalde doseringsvormen (bijv. installaties voor droge en natte productie) moet overwogen worden. Indien de scheiding van ruimten voor bepaalde doseringsvormen niet mogelijk is, moet er een gedocumenteerde risicobeoordeling worden uitgevoerd voordat verschillende doseringsvormen tegelijkertijd worden gehanteerd.

3. Er moeten speciale ruimten voorzien worden voor gevaarlijke producten, waaronder cytostatica, penicillines, biologische producten, radiofarmaca, bloedproducten. In uitzonderlijke gevallen kan het principe van *campaign working* aanvaardbaar zijn, op voorwaarde dat er specifieke voorzorgsmaatregelen zijn getroffen en eventueel noodzakelijke risicobeoordelingen zijn uitgevoerd.

4. Materiaal en producten moeten zodanig opgeslagen en gehanteerd worden dat de kans op het verwisselen van verschillende producten of de bestanddelen ervan minimaal is, dat kruiscontaminatie wordt vermeden en dat het risico op een ontbrekende of onjuist uitgevoerde bewerkingsstap wordt beperkt.

5. Ruimten voor weging en bemonstering moeten voldoende gescheiden worden van andere bereidingsruimten om kruiscontaminatie te voorkomen.

3.4 Opslagruimten

1. Opslagruimten moeten voldoende capaciteit hebben om het ordelijk opslaan van de verschillende soorten materialen en producten mogelijk te maken. Voorbeelden van deze soorten zijn: grondstoffen en verpakkingsmateriaal, tussenproducten en eindproducten, in quarantaine geplaatste, vrijgegeven, afgewezen, teruggezonden of teruggeroepen producten.

2. Grondstoffen en verpakkingsmateriaal moeten doorgaans opgeslagen worden buiten de bereidingsruimten, tenzij ze op adequate wijze gescheiden zijn.

3. In quarantaine geplaatste, afgewezen, teruggezonden of teruggeroepen

materialen en producten moeten opgeslagen worden in gescheiden ruimten en moeten als zodanig duidelijk gemarkeerd zijn.

4. De opslagomstandigheden (bijv. temperatuur, relatieve vochtigheid), die nodig zijn om te voorkomen dat ze de kwaliteit van het materiaal of het product nadelig beïnvloeden, moeten gespecificeerd en gecontroleerd worden. De controle moet toereikend zijn om de vastgestelde omstandigheden voor alle delen van de betreffende opslagruimte in stand te houden. De opslagruimten moeten uitgerust worden met registrerende meetinstrumenten of andere controleapparatuur die aangeven wanneer de vastgestelde omstandigheden niet in stand gehouden worden, zodanig dat buitengewone situaties beoordeeld kunnen worden en passende maatregelen genomen kunnen worden.

3.5 Kwaliteitscontrole ruimten

Kwaliteitscontrolewerkzaamheden moeten doorgaans in een speciale ruimte uitgevoerd worden. Indien dit niet mogelijk is, moeten er maatregelen getroffen worden om fouten en contaminatie te voorkomen.

3.6 Bijkomstige ruimten

1. Ontspanningsruimten en kantines moeten van andere ruimten zijn gescheiden.

2. Toiletten en faciliteiten voor het omkleden en wassen moeten gemakkelijk toegankelijk en toereikend voor het aantal gebruikers zijn. Toiletten mogen niet rechtstreeks toegankelijk zijn vanuit de productie- en opslagruimten.

3.7 Apparatuur

1. De bereidingsapparatuur moet ontworpen, geplaatst en onderhouden worden in overeenstemming met het beoogde doel.

2. De apparatuur moet zodanig worden gebouwd dat deze gemakkelijk en grondig kan worden gereinigd. De apparatuur moet schoon en droog opgeslagen worden.

3. Meet-, weeg- en regelapparatuur moeten de gewenste nauwkeurigheid hebben: de apparatuur moet geïjkt worden, op correcte werking gecontroleerd worden en op gezette tijden opnieuw geïjkt worden.

4. Apparatuur met gebreken moet uit de productie- en kwaliteitscontrole ruimten verwijderd worden of op zijn minst moet hierop duidelijk de tekst "buiten werking" worden aangebracht.

4. Documentatie

4.1 Beginselen

Goede documentatie op papier of in elektronische vorm vormt een essentieel onderdeel van het kwaliteitsborgingssysteem. Gemakkelijk te begrijpen en duidelijk geschreven documentatie voorkomt fouten ten gevolge van mondelinge communicatie en maakt het traceren van een bereid geneesmiddel mogelijk.

4.2 Algemene voorschriften

1. Kwaliteitsrelevante gegevens, met inbegrip van risicobeoordelingen, moeten gedocumenteerd worden.
2. De term documentatie omvat met name:
 - a. **Specificaties**

Er moeten voldoende geautoriseerde en gedateerde specificaties voor grondstoffen, verpakkingsmaterialen en eindproducten zijn; in voorkomend geval, moeten ze ook beschikbaar zijn voor tussenproducten of bulkproducten.
 - b. **Productspecifieke instructies**

Er moeten instructies betreffende de bewerking, verpakking, kwaliteitsbeheersing en vrijgave beschikbaar zijn om de samenstelling te beschrijven, waarin alle gebruikte grondstoffen en andere materialen worden gespecificeerd en alle bewerkings- en verpakkingshandelingen worden vastgesteld evenals kwaliteitsbeheersingstests en de vrijgave.
 - c. **Dossiers**

Documenten betreffende de bewerking, verpakking en kwaliteitsbeheersing waarin de kwaliteitsrelevante feiten van de geschiedenis van een geneesmiddel gedurende de bereiding zijn vastgelegd.
 - d. **Algemene procedures en aanvullende documentatie**

Instructies voor de uitvoering van gestandaardiseerde verrichtingen en ander bewijs, waarin de geschiedenis en de kwaliteit van een geneesmiddel worden beschreven. Voorbeelden hiervan zijn de beschrijving van goederenontvangst, bemonstering, referentiemonsters van bereide producten, tests, vrijgave, afwijzing, kalibratie, reiniging, ontsmetting, uitvoering van werkzaamheden op het gebied van hygiëne, opleiding van personeel en de werking van de apparatuur.
3. Alle specificaties, instructies en procedures moeten goedgekeurd, ondertekend en gedateerd worden door de eindverantwoordelijke of een door de Verantwoordelijke Persoon aangewezen persoon.
4. Alle schriftelijke documenten moeten leesbaar, duidelijk, ondubbelzinnig en up-to-date zijn. Elektronische dossiers moeten naar behoren worden beschermd

tegen ongeoorloofde wijzigingen en tegen gegevensverlies. De leesbaarheid van elektronisch opgeslagen gegevens moet gedurende de gehele bewaringstermijn gewaarborgd worden.

5. Het geheel van deze documenten moet zorgen voor de volledige traceerbaarheid van het bereidingsproces van een geneesmiddel.

6. Elke in een document aangebrachte wijziging moet ondertekend en gedateerd worden. De wijziging moet de lezing van de oorspronkelijke informatie mogelijk maken. De aanleiding tot wijzigingen moet duidelijk zijn. Er moeten gelijkwaardige maatregelen van toepassing zijn op elektronische dossiers.

7. Dossiers moeten gedurende een voldoende lange periode worden bijgehouden om aan de nationale wettelijke eisen te voldoen. In elk geval moeten zij ten minste gedurende één jaar na de vervaldatum van het betreffende eindproduct worden bijgehouden. Procedures en bereidingsinstructies (waaronder voorschriften) moeten na het gebruik ervan minstens vijf jaar worden bewaard.

4.3 Documentatie voor ex tempore bereide producten

1. Overeenkomstig de minimumvereisten moeten ex tempore bereide producten de naam, de sterkte en de vervaldatum vermelden. Er moeten goedgekeurde grondstoffen worden gebruikt, en er moet relevante documentatie beschikbaar zijn.

2. Het voorschrift kan de bewerkings- en verpakkingsinstructies vormen. Indien er geen specifieke instructie beschikbaar is, moet er een algemene instructie voor elk soort bereiding beschikbaar zijn, zoals de bereiding van capsules, zalven, enz.

3. Er moet een register worden bijgehouden van de belangrijkste bewerkings- en verpakkingsstappen, met inbegrip van de naam van de eindverantwoordelijke voor elke stap. Dit register moet, indien van toepassing, in overeenstemming zijn met hoofdstuk 4.4.3.

4.4 Documentatie voor regelmatig of voor de voorraad bereide producten

1. Voor geneesmiddelen die onder het toepassingsgebied van deze gids vallen, is er normaal gesproken geen door de regelgevende instanties goedgekeurd registratiedossier. Daarom moet productspecifieke documentatie (een productdossier) worden bewaard als producten op meer regelmatige basis ex tempore of voor stock worden bereid. Hieronder vallen specificaties, instructies en dossiers.

2. Om productspecifieke specificaties, instructies en procedures vast te stellen, moet vóór de bereiding een farmaceutische evaluatie van de therapeutische beweegredenen, de veiligheidsgegevens, de toxiciteit, de biofarmaceutische aspecten, de houdbaarheid en het productontwerp worden uitgevoerd.

3. Het productdossier moet ook een productbeoordeling bevatten (bijv. testgegevens betreffende kwaliteitscontrole, houdbaarheidsgegevens, validatiegegevens), zodra een product herhaaldelijk of over een langere periode

wordt gebruikt.

4.4.1 Specificaties

1. Voor grondstoffen en verpakkingsmateriaal alsook voor tussenproducten en eindproducten moeten goedgekeurde specificaties (bijvoorbeeld verwijzingen naar de farmacopee) beschikbaar zijn.

2. In de specificaties voor grondstoffen en, in voorkomend geval, voor verpakkingsmateriaal moet het volgende zijn opgenomen:

- a. naam (incl. verwijzing naar farmacopee, indien van toepassing);
- b. beschrijving;
- c. procedures voor bemonstering en tests met referenties;
- d. kwalitatieve en kwantitatieve voorschriften met de acceptatiegrenzen;
- e. indien van toepassing, voorschriften met betrekking tot opslag en voorzorgsmaatregelen;
- f. houdbaarheidstermijn (gebruikstermijn? In frans durée d'utilisation).

3. In de specificaties voor tussenproducten en eindproducten moet het volgende zijn opgenomen:

- a. naam;
- b. beschrijving van de doseringsvorm en concentratie;
- c. formule;
- d. verpakkingsdetails;
- e. instructie voor bemonstering en tests, of een verwijzing naar procedures;
- f. kwalitatieve en kwantitatieve voorschriften met de acceptatiegrenzen;
- g. opslagcondities, microbiologische voorschriften en eventuele speciale voorzorgsmaatregelen bij het hanteren, indien van toepassing;
- h. houdbaarheidstermijn (gebruikstermijn? In frans durée d'utilisation).

4.4.2 Instructies

Bewerkingsinstructies

1. Bewerkingsinstructies bevatten onder meer:

- a. productnaam;
- b. beschrijving van de doseringsvorm en concentratie;
- c. partijgrootte;
- d. soort en hoeveelheid van alle te gebruiken grondstoffen;
- e. verwacht rendement van tussenproducten en eindproducten;
- f. welomschreven instructies voor de bewerkingsstappen;
- g. instructies voor procesinterne controles met de acceptatiegrenzen;
- h. opslagomstandigheden (ook voor tussenproducten) en voorzorgsmaatregelen, indien van toepassing.

Verpakkingsinstructies

2. Verpakkingsinstructies bevatten onder meer:
 - a. productnaam;
 - b. doseringsvorm en concentratie;
 - c. verpakkingsgrootte;
 - d. etikettering of basislabel;
 - e. lijst van al het noodzakelijke verpakkingsmateriaal, met inbegrip van het soort, de specificatie, grootte en hoeveelheid;
 - f. welomschreven instructies voor de verpakkingsstappen;
 - g. voorschriften voor procesinterne controles met de acceptatiegrenzen;
 - h. opslagcondities (ook voor tussenproducten) en voorzorgsmaatregelen, indien van toepassing.

4.4.3 Registers

Bewerkings- en verpakkingsregisters

1. De bewerkings- en verpakkingsregisters moeten onder meer bevatten:
 - a. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over alle gebruikte materialen zoals het partijnummer van het gebruikte materiaal of andere referenties die de traceerbaarheid naar andere kwaliteitsgerelateerde documenten (bijv. product, analysenummer, certificaatnummer) mogelijk maken;
 - b. Identificatie van het product (waaronder het partijnummer en de bereidingsformule) en de bereidingsdatum;
 - c. Informatie over alle handelingen en waarnemingen, zoals documentatie over de reiniging, lijnvrijgave, weging, rendement van de tussenstappen, metingen en berekeningen alsook de bemonstering;
 - d. Registers betreffende partijspecifieke, procesinterne controles en over de behaalde resultaten;
 - e. Initialen of handtekening van de verantwoordelijke operator voor belangrijke bewerkingsstappen en -controles;
 - f. Elke afwijking van het goedgekeurde bewerkingsvoorschrift;
 - g. Rendement van eindproducten;
 - h. Een exemplaar van het gebruikte etiket;
 - i. Afstemming van etiketten;
 - j. Naam van de patiënt of de identificatie, indien van toepassing.
2. Het bewerkingsregister moet uiteindelijk worden beoordeeld en goedgekeurd door de Verantwoordelijke Persoon of de verantwoordelijke voor vrijgave, door het te dateren en te ondertekenen.

Kwaliteitscontroleregisters

3. Kwaliteitscontroleregisters bevatten onder meer:
 - a. productnaam;
 - b. doseringsvorm en concentratie;
 - c. partijnummer;

- d. bereider of leverancier;
- e. testmethode; afwijkingen van de methode moeten worden verantwoord;
- f. testresultaten; in voorkomend geval, het analysecertificaat van de bereider of leverancier, met inbegrip van de datum van de test;
- g. vervaldatum van de grondstoffen;
- h. datum van de test;
- i. initialen van de persoon die de test uitvoert;
- j. beslissing over vrijgave of afwijzing, inclusief de initialen van de Verantwoordelijke Persoon of de verantwoordelijke voor vrijgave.

4.5 Algemene procedures en aanvullende documentatie

1. Schriftelijke procedures moeten in het bijzonder beschikbaar zijn voor:
 - a. ontvangst, bemonstering en vrijgave van grondstoffen en verpakkingsmateriaal;
 - b. vrijgave en afwijzing van tussenproducten en eindproducten, waaronder spoedvrijgave;
 - c. terugroepingen van eindproducten;
 - d. kalibratie en kwalificatie van apparatuur (bijv. autoclaven, heteluchtsterilisatoren, thermometers, weegschalen, apparatuur voor smeltpuntbepaling);
 - e. validatie van processen;
 - f. reiniging, ontsmetting en onderhoud van apparatuur (bijv. apparatuur voor demineralisatie van water, distillatieapparatuur, koelmachine) en installaties;
 - g. opleiding van personeel (bijv. in verband met de uitvoering van maatregelen op het gebied van hygiëne);
 - h. gebruik van apparatuur, indien van toepassing;
 - i. monitoringprocedures, met inbegrip van trends;
 - j. procedures voor te treffen maatregelen in geval van afwijkingen en klachten;
 - k. zelfevaluatie.
2. De resultaten van deze werkzaamheden moeten worden geregistreerd, bijv. voor documentatie die op een partij betrekking heeft, op een speciaal formulier of in een logboek.

5. Productie

5.1 Beginselen

Productiewerkzaamheden moeten de gewenste kwaliteit garanderen en moeten door competente personen worden uitgevoerd en onder hun toezicht vallen.

5.2 Algemene voorschriften

1. De productie moet worden uitgevoerd door hiervoor opgeleid personeel.
2. Grondstoffen moeten vóór gebruik worden goedgekeurd. De identiteit, het gewicht en de hoeveelheid van alle grondstoffen moeten door een tweede persoon of door een gevalideerd computersysteem (bijv. controle van streepjescodes) onafhankelijk worden gecontroleerd.
3. De productie moet, met uitzondering van de bereiding voor individuele patiënten, worden uitgevoerd op basis van een schriftelijke instructie waarin alle relevante processen uitvoerig staan beschreven.
4. Alle noodzakelijke technische en organisatorische maatregelen moeten zijn getroffen om verwisselingen te voorkomen.
5. De uitgevoerde processtappen moeten worden geregistreerd.
6. De apparatuur en het materiaal die voor alle handelingen worden gebruikt, moeten voor het beoogde gebruik geschikt zijn.
7. De producten en materialen moeten in alle bereidingsstappen worden beschermd tegen microbiële en andere contaminatie.
8. Tijdens de bereiding moeten alle producten te allen tijde worden geïdentificeerd. Etiketten of aanwijzingen op recipiënten en apparatuur moeten duidelijk en ondubbelzinnig zijn.
9. Tijdens de bereiding moet de operationele status (bijv. gereinigd, in gebruik) van de kamers en apparatuur te allen tijde duidelijk zijn.

5.3 Voorkoming van kruiscontaminatie

De noodzakelijke technische en organisatorische maatregelen moeten getroffen zijn om kruiscontaminatie te voorkomen.

5.4 Productveiligheidsevaluatie en demonstratie van geschiktheid

1. Het potentiële risico op schade aan de gezondheid in het geval van gebreken (bijv. kwaliteitsgebreken) varieert naargelang de verschillende soorten producten en moet daarom door een voldoendecompetent persoon worden beoordeeld en gedocumenteerd. Het potentiële risico wordt hoofdzakelijk beïnvloed door:

- a) De kans op het optreden van een fout.

Voorbeelden van risicofactoren in dit verband zijn:

- een lage concentratie van een niet-opgelost werkzaam bestanddeel (risico op onjuiste dosering vanwege niet-homogeniteit);
- een hoge vatbaarheid voor microbiële groei (risico op microbiële groei);

- langere opslag- of gebruikperiodes (risico op chemische ontbinding of microbiologische groei);
- het soort installatie waarin een product wordt bereid (risico op contaminatie in het geval van een niet-gecontroleerde werkomgeving);
- slechte werkmethoden (risico op verwisselingen of contaminatie).

b) De kans op het ontdekken van een mogelijke fout.

Voorbeelden van risicofactoren in dit verband zijn:

- onvoldoende/afwezigheid controlemechanismen, zoals toezichts-, procesinterne en eindcontroles (risico op het niet ontdekken van fouten of gebreken).

c) De gevolgen van een mogelijke fout (gezondheidsrisico).

Voorbeelden van risicofactoren in dit verband zijn:

- de omvang van de verrichtte werkzaamheden (risico op een groter aantal getroffen patiënten vanwege ruim gebruik);
- het soort bereide product en de wijze van toediening, bijv. steriele, voor intraveneuze toepassingen bereide bereidingen (risico vanwege systemische gevolgen van microbiologische contaminaties);

Nadere informatie over de uitvoering van risicobeoordelingen kan worden gevonden in de ICH-richtlijn Q9 (kwaliteitsrisicobeheer).

2. De maatregelen die nodig zijn om het potentiële risico aan te pakken en de vereiste kwaliteit te garanderen, moeten genomen zijn.

3. De noodzaak om de geschiktheid van de getroffen maatregelen aan te tonen, hangt af van het geïdentificeerde potentiële risico en moet worden beoordeeld.

4. Indien het noodzakelijk wordt geacht de geschiktheid aan te tonen, moeten de daarmee verband houdende kwalificaties en validaties worden uitgevoerd. De beginselen "kwalificatie" en "validatie" worden beschreven in bijlage 15 van het PIC/S-document PE 009. Als hetzelfde proces wordt toegepast op een reeks producten (bijv. aseptische vulling van vergelijkbare afzonderlijke bereidingen), kan bij de validatiemethode eventueel de uitvoering van een enkele analyse op basis van een worstcasescenario worden overwogen, rekening houdend met de relevante criteria voor alle daarmee verband houdende producten. Deze werkwijze wordt "bracketing" genoemd.

5. Voordat een wijziging wordt aangebracht, moet in verband met de mate waarin een herkwalificatie of hervalidatie noodzakelijk is, door een voldoende competent persoon de invloed van wijzigingen aan geschikte installaties, ruimten en apparatuur, de invloed van wijzigingen in de samenstelling of in de kwaliteit van grondstoffen en de invloed van wijzigingen van gevalideerde processen op de kwaliteit worden beoordeeld.

6. De geschiktheid van bestaande validaties moet op gezette tijden worden gecontroleerd in overeenstemming met een vooraf vastgestelde procedure. Indien de validatie niet langer aanvaardbaar is, bijvoorbeeld als gevolg van een reeks kleine wijzigingen die afzonderlijk niet relevant werden geacht maar in combinatie van belang worden, moet het proces opnieuw worden gevalideerd.

5.5 Grondstoffen

1. Grondstoffen die worden gebruikt voor de bereiding van geneesmiddelen, moeten voldoen aan de betreffende specificaties.
2. Grondstoffen moeten worden opgeslagen in de originele recipiënten. Bij het overbrengen ervan naar andere recipiënten, moeten deze schoon zijn en worden voorzien van etiketten met alle partijspecifieke gegevens. De kwaliteit moet in dit verband gedurende de gehele gebruiksperiode worden gewaarborgd. Het mengen van verschillende partijen is niet toegestaan.
3. De datum van eerste opening moet worden vermeld voor grondstoffen met een korte houdbaarheidsdatum bij gebruik.
4. Verouderde en in onbruik geraakte grondstoffen moeten worden vernietigd en de verwijdering ervan geregistreerd.

5.6 Bewerkingshandelingen

1. Voordat enige bewerkingshandeling wordt gestart, is het van belang ervoor te zorgen (en te documenteren) dat de werkruimte en de apparatuur schoon en vrij van grondstoffen en producten zijn die niet voor deze huidige handeling vereist zijn, en dat alle apparatuur correct functioneert. Eventuele problemen moeten worden gemeld aan personeel op sleutelposities.
2. Tussenproducten moeten in de juiste omstandigheden worden opgeslagen en ondubbelzinnig worden geëtiketteerd.
3. Materiaal dat voor de productie overbodig is geraakt, moet doorgaans worden vernietigd. Het mag enkel weer aan de voorraad worden toegevoegd na een zorgvuldige controle. De registers moeten worden bijgehouden.

5.7 Verpakkingsmateriaal

1. Verpakkingsmateriaal mag enkel worden gebruikt indien het geschikt is voor het specifieke doel. Bovenal mag er geen gevaar bestaan dat geneesmiddelen negatief worden beïnvloed door de recipiënten of de sluitsystemen ervan. Het gebruikte verpakkingsmateriaal moet, in voorkomend geval, een antimicrobiële behandeling mogelijk maken en afdoende bescherming bieden tegen externe invloeden en eventuele contaminatie.
2. Etiketten moeten in overeenstemming zijn met nationale wetgeving en doorgaans de volgende gegevens bevatten:
 - a. productnaam;
 - b. doseringsvorm;
 - c. actieve farmaceutische bestanddelen en hoeveelheden;
 - d. inhoud (hoeveelheid, bijv. grammen, aantal tabletten, enz.);
 - e. partijnummer;
 - f. vervaldatum en, in voorkomend geval, toepassingsdatum;
 - g. bereider.

3. Verouderd en in onbruik geraakt verpakkingsmateriaal moet worden vernietigd en de verwijdering ervan geregistreerd.

5.8 Verpakkingshandelingen

1. De recipiënten moeten schoon zijn vóór gebruik.
2. Om verwisselingen of verkeerde etikettering uit te sluiten, moet de etikettering onmiddellijk volgen op het vullen en afsluiten. Zo niet, moet er voldoende zekerheid worden geboden.

5.9 Afgewezen, teruggewonnen en teruggezonden materialen en producten

1. Afgewezen materialen en producten moeten worden als zodanig worden gemarkeerd en in gescheiden ruimten worden opgeslagen.
2. Niet-conforme producten mogen enkel bij uitzondering worden herbewerkt en teruggewonnen, hetgeen door de eindverantwoordelijke moet worden goedgekeurd. Het moet in overeenstemming met schriftelijke operationele procedures zijn en worden geregistreerd. Een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd, waarin de mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en de vervaldatum van het product zijn opgenomen alsook de vereiste voor eventuele aanvullende tests.
3. De eindverantwoordelijke of de verantwoordelijke voor vrijgave moet na het beoordelen van alle relevante documentatie (en resultaten van aanvullende tests) beslissen om herbewerkte of teruggewonnen producten al dan niet vrij te geven.
4. Toegediende producten die zijn teruggezonden en zich buiten de controle van de inrichting voor bereiding hebben begeven, moeten worden vernietigd tenzij er geen twijfel bestaat dat de kwaliteit ervan aanvaardbaar is. Ze kunnen bij wijze van uitzondering pas in aanmerking komen voor het herbewerken of terugwinnen nadat ze volgens een schriftelijke procedure kritisch zijn geëvalueerd onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke persoon of de verantwoordelijke voor vrijgave. Bij twijfel over de kwaliteit van het product, dient het niet geschikt te worden geacht voor het opnieuw vrijgeven of gebruiken. Alle getroffen maatregelen moeten naar behoren worden geregistreerd.

6. Kwaliteitscontrole

6.1 Beginselen

1. Kwaliteitscontrole zorgt ervoor dat aan alle vereisten met betrekking tot kwaliteit wordt voldaan.
2. Het zorgt er in het bijzonder voor dat de nodige tests worden uitgevoerd en dat producten enkel worden vrijgegeven als ze aan de kwaliteitseisen voldoen.
3. De reikwijdte van kwaliteitscontroletests moet rekening houden met de

houdbaarheidsgegevens en de fysieke kenmerken, en moet worden vastgesteld op basis van een risicobeoordeling (zie hoofdstuk 5.4).

4. Kwaliteitscontrole en vrijgave-activiteiten moeten onafhankelijk zijn van de bereidingsactiviteiten.

6.2 Algemene vereisten

1. De testapparatuur moet geschikt zijn voor het beoogde gebruik.

2. Alle handelingen moeten in overeenstemming met de vastgestelde procedures worden uitgevoerd en geregistreerd.

3. Testgegevens moeten minstens gedurende één jaar na de vervaldatum van de grondstoffen of van het eindproduct worden bijgehouden, afhankelijk van welke de langste is.

6.3 Bemonstering

1. Ter analyse genomen proefmonsters moeten representatief zijn voor het te testen materiaal.

2. Indien eindproducten worden onderworpen aan analytische controles, moet gedurende een passende termijn na de vervaldatum een geschikt aantal analytische referentiemonsters worden bewaard.

6.4 Testen

Testen van basismateriaal

1. De kwaliteitseisen en tests moeten aan de toepasselijke farmacopee voldoen. Indien in de farmacopee geen passende monografie is opgenomen, zijn andere farmacopees mogelijk van toepassing. Zo niet, moeten er formuleren of professionele normen worden gebruikt die mogelijk door de bevoegde autoriteit zijn erkend. Indien er geen officieel erkende normen bestaan, moet een norm worden vastgesteld op basis van plaatselijke onderzoeken of van gespecialiseerde literatuur. In het laatste geval moet de methode gevalideerd worden.

2. Bij de risicobeoordeling om het testen van basismateriaal te omlijnen, moet in acht genomen worden dat het bevestigen van de identiteit van de inhoud van elk recipiënt van bijzonder belang is. In elk geval moet het etiket en de onaantastbaarheid van elke recipiënt worden gecontroleerd. Er mag enkel naar partijcertificaten worden verwezen wanneer de betrouwbaarheid is gecontroleerd van de fabrikant of leverancier die het certificaat afgeeft.

3. Vrijgegeven eindproducten die worden gebruikt als grondstoffen, worden doorgaans niet getest.

Testen van eindproducten

4. De risicobeoordeling om het testen van eindproducten te omlijnen, moet

vooral de producteigenschappen, het gebruik van het product en de risico's in verband met de bereiding ervan in ogenschouw nemen.

5. Doorgaans wordt voor ex tempore bereide producten geen kwaliteitsbeheersingstest uitgevoerd.

Laboratoriumreagentia gebruikt voor het testen

6. Voor opslag bereide laboratoriumreagentia moeten met de bereidingsdatum en de vervaldatum worden gemarkeerd.

6.5 Vrijgave

1. De eindverantwoordelijke is uiteindelijk verantwoordelijk voor de kwaliteit van bereide en vrijgegeven geneesmiddelen. De daadwerkelijke vrijgave kan worden gedelegeerd aan een andere daartoe bevoegd persoon (bv. verantwoordelijke voor vrijgave).

2. Vrijgave van een product moet de verificatie omvatten dat de geneesmiddelen aan de geldende specificaties voldoen en dat zij zijn bereid in overeenstemming met geldige procedures en het principe van goede bereidingspraktijken beschreven in deze gids.

7. Uitbesteed werk

7.1 Beginselen

1. Afhankelijk van de lokale situatie en van de nationale wetgeving kan werk dat door een verzorgingsinstelling wordt uitbesteed, activiteiten omvatten die rechtstreeks te maken hebben met de bereiding, zoals het bewerken, het verpakken of de kwaliteitscontrole, maar ook diensten die niet rechtstreeks te maken hebben met de bereiding maar evengoed een aanzienlijk effect hebben op de kwaliteit van de bereide producten, of op eventuele voortgebrachte kwaliteitscontroleresultaten. Zulke diensten, die vaak aan een andere afdeling of organisatie worden uitbesteed, kunnen bestaan uit het volgende:

- a. onderhoud van het luchtbewerkingssysteem, watersystemen of andere nutsvoorzieningen;
- b. onderhoud van belangrijke apparatuur zoals isolators, laminaire luchtstroomkasten, sterilisatoren, weegschalen;
- c. sterilisatie van componenten en verbruiksgoederen, zoals dweilen, kleding, schalen;
- d. omgevingsmonitoringdiensten;
- e. levering van microbiologisch verbruiksgoederen (bijv. sedimentatieplaten);
- f. afvalverwerking;
- g. ongediertebestrijding.

2. Alle werkzaamheden die de kwaliteit van bereide producten kunnen beïnvloeden en die worden uitbesteed aan een derde partij, moeten het onderwerp zijn van een schriftelijke technische overeenkomst.

3. In een noodsituatie kan een afzonderlijk, ex tempore bereid geneesmiddel worden verkregen zonder een schriftelijke overeenkomst. Dit dient een uitzonderlijke gebeurtenis te zijn.

7.2 Algemene vereisten

1. Een technische “service level agreement” (overeenkomst) moet de details van de verrichte werkzaamheden, de specificaties waaraan het moet voldoen en de verantwoordelijkheden van iedere partij specificeren.
2. De overeenkomst moet worden geautoriseerd en ondertekend door de opdrachtnemer (d.w.z. de derde partij) en door de eindverantwoordelijke van de opdrachtgever.

7.3 Opdrachtgever

1. In de overeenkomst moet de opdrachtgever exact aangeven wat het vereiste dienstenniveau is en aan welke specificaties dit moet voldoen.
2. De opdrachtgever moet zich ervan verzekeren dat de opdrachtnemer competent is en – indien nodig – is geautoriseerd om de dienst met goed gevolg te leveren. De mate waarin de opdrachtnemers worden gecontroleerd, moet op basis van een risicobeoordeling worden vastgesteld. In deze risicobeoordeling moet bestaand bewijs worden opgenomen dat een opdrachtnemer voldoet aan de overeenkomst en aan de wettelijke vereisten (bijv. goede bereidingspraktijken). Controles van opdrachtnemers moeten worden uitgevoerd door de Verantwoordelijke persoon of door een persoon die hiervoor is aangewezen door de Verantwoordelijke persoon.
3. Alle door de opdrachtnemer opgestelde rapporten die resultaten of uitgevoerde werkzaamheden samenvatten, moeten door de opdrachtgever formeel worden beoordeeld en geaccepteerd als in overeenstemming zijnde met de vereiste specificaties. Deze beoordeling en formele acceptatie moeten in detail worden uitgewerkt in procedures van het kwaliteitssysteem, en de procedures moeten aangeven wie er geautoriseerd is om deze rapporten te beoordelen en te accepteren.

7.4 Opdrachtnemer

1. Al het werk moet worden uitgevoerd volgens de overeenkomst.
2. Diensten of resultaten die niet in overeenstemming zijn met de vereiste specificaties, moeten worden gemeld aan de Verantwoordelijke persoon van de opdrachtgever.
3. De opdrachtnemer mag geen van de hem in het kader van de overeenkomst toevertrouwde werkzaamheden overdragen aan een derde zonder voorafgaande evaluatie en goedkeuring van de afspraken door de opdrachtgever. Afspraken tussen de opdrachtnemer en een derde tot stand zijn gekomen, moeten garanderen dat de voorbereidings- en kritieke informatie op dezelfde wijze ter beschikking worden gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en de opdrachtnemer.

8. Klachten en terugroeping van producten

8.1 Beginselen

Alle fouten, defecten, klachten en andere tekenen van kwaliteitsproblemen moeten op basis van een schriftelijke procedure zorgvuldig worden bestudeerd. Teneinde eindproducten met grote gebreken snel en effectief te kunnen terugroepen, moet een geschikte procedure worden ontwikkeld.

8.2 Kwaliteitsproblemen

1. Fouten, defecten, klachten en andere tekenen die wijzen op kwaliteitsproblemen, moeten worden onderzocht. Passende maatregelen moeten worden getroffen om ervoor te zorgen dat doeltreffende corrigerende actie wordt ondernomen. De bron en de inhoud van de gebreken, de genomen corrigerende maatregelen en de uitgevoerde tests moeten worden gedocumenteerd en aan het bereidingsverslag worden toegevoegd.

2. Wanneer het defect van een product is gemeld, moet overwogen worden om na te gaan of andere producten eveneens zijn getroffen en om de levering te staken totdat het probleem volledig is onderzocht.

8.3 Terugroepingen

1. Wanneer defecten potentieel gevaarlijk zijn voor de gezondheid, dient een terugroeping van het product onmiddellijk in gang te worden gezet en de bevoegde autoriteit zonder uitstel te worden geïnformeerd.

2. Een schriftelijke procedure voor terugroeping moet worden voorzien.

3. Teruggeroepen producten moeten als zodanig worden gemerkt en in afgescheiden ruimten worden opgeslagen. Er moet worden gegarandeerd dat zij niet per vergissing kunnen worden afgeleverd.

4. De voortgang van de terugroeping moet worden gedocumenteerd. Een eindrapport moet worden afgegeven, inclusief een overeenstemming tussen het aantal afgeleverde en teruggekregen producten. Het rapport moet gedurende vijf jaar worden bewaard, mits nationale regelgevingen geen andere bewaartermijnen vereisen.

9. Zelfevaluaties (interne audit)

9.1 Beginselen

1. Het kwaliteitsverzekeringssysteem, met inbegrip van personeelsaangelegenheden, ruimten, apparatuur, documentatie, productie, kwaliteitsbeheersing, distributie van het geneesmiddel, regelingen voor de afwikkeling van klachten en uitbesteed werk, moeten op gezette tijden worden onderzocht om te verifiëren of zij in overeenstemming zijn met de beginselen van de goede bereidingspraktijken zoals beschreven in deze gids.
 2. Een programma van zelfcontrole moet worden opgezet, dat het type en de complexiteit van uitgevoerde activiteiten in ogenschouw neemt en dat een jaarlijks plan voor zelfcontrole omvat, met dossiers en bewijzen dat passende corrigerende maatregelen zijn getroffen.
 3. Zelfcontroles moeten op onafhankelijke en gedetailleerde wijze worden uitgevoerd door aangewezen bekwame personen.
-

BIJLAGE 1

RICHTSNOEREN BETREFFENDE DE VEREISTE NORMEN VOOR DE STERIELE BEREIDING VAN GENEESMIDDELEN

Inleiding

1. De steriele bereiding van geneesmiddelen omvat:
 - de bereiding van terminaal gesteriliseerde producten;
 - de aseptische bereiding van producten.
2. Deze bijlage is een aanvulling op het hoofddeel van deze richtsnoer en specificeert aanvullende regels voor de bereiding van steriele geneesmiddelen. De hoofdstukken in deze bijlage vermelden in eerste instantie de regels die van toepassing zijn op alle soorten steriele bereidingen die hierboven genoemd zijn en worden daarna – indien nodig – gevolgd door subsecties die specifieke richtsnoeren bevatten die enkel van toepassing zijn op één productcategorie.
3. Steriele bereidingen worden beschouwd als een categorie producten van een hoog risico, bijvoorbeeld door:
 - De verhoogde kans op microbiologische contaminatie voor producten die worden bereid in ongecontroleerde omgevingen;
 - De hogere niveaus van microbiële vervuilende stoffen in ongecontroleerde omgevingen;
 - Het verhoogde risico op systemische infectie die verband houdt met producten die worden bereid in ongecontroleerde omgevingen;
 - Het verhoogde risico op medicatiefouten bij het bereiden van injecties zonder toezicht door een apotheker.

De bereiding moet plaatsvinden in goed gecontroleerde omgevingen, gebruikmakend van goed vastgestelde, op kwaliteitsverzekering gebaseerde procedures. Dit vermindert het risico dat met deze producten verband houdt aanzienlijk.

4. Voor afzonderlijke soorten producten zijn voorbeelden van hun meer specifieke risicofactoren:

Cytotoxische stoffen en radiofarmaca: Hoog niveau van gevaar voor de operator die het product bereidt en hoog risico op bereidingsfouten.

Totale parenterale voedingsoplossingen: Kan erg complex zijn afhankelijk van de formules en het aantal toevoegingen; er bestaat ook een hoog risico op microbiële contaminatie en een hoog risico op bereidingsfouten.

Ruggenprikken en cardioplegische oplossingen: Hoog risico in verband met microbiële contaminatie.

Infusen en loophulpmiddelen (bijv. door de patiënt gecontroleerde analgesie): Risico op microbiële groei; sommige producten kunnen gedurende lange perioden worden toegediend bij temperaturen die tijdens de toediening

op of nabij de lichaamstemperatuur liggen; technische complexiteit is ook een risico. **Infusies, injectiespuiten en mini-infuuszakken:** Risico op bereidingsfouten en microbiële contaminatie. Sommige oplossingen kunnen de groei van bacteriën en/of schimmels bevorderen. Sommige oplossingen kunnen gedurende zeer lange perioden worden toegediend.

Irrigaties (behalve oftalmische): Duur van de toediening.

Bereidingen voor het oog – niet-geconserveerd of geconserveerd: Risico op microbiële groei; complexiteit; risico op bereidingsfouten.

Andere (bijv. biologische stoffen, factor VIII): Moeten per product worden beoordeeld.

SECTIE 1

Personeel

5. De verantwoordelijke persoon moet over relevante kennis beschikken, actuele praktische en theoretische ervaring in de bereiding van steriele producten hebben en een passende opleiding in microbiologie hebben gevolgd.
6. Alle steriele bereidingen moeten worden uitgevoerd door voldoende opgeleid personeel. Productie supervisors van steriele bereidingsactiviteiten moeten daartoe bevoegd zijn en moeten schriftelijk toestemming hebben gekregen van de verantwoordelijke persoon.
7. Alle personeelsleden die in de steriele bewerking werken, moeten volledig bewust gemaakt worden van de mogelijke gevolgen van een eventuele afwijking van gevalideerde procedures, zowel voor de integriteit van het product als voor de patiënt. De kritische aard van het proces moet regelmatig in herinnering worden gebracht.
8. Voordat steriele werkzaamheden worden aangevangen, moeten alle medewerkers voldoende worden opgeleid en hun bekwaamheid worden beoordeeld. In het bijzonder moeten radiofarmaceutische medewerkers passende opleiding in de nationale wetgeving op het gebied van ioniserende stralingsvoorschriften te hebben gevolgd.
9. Alle medewerkers moeten een opleiding krijgen die hen zal voorzien van:
 - a) voldoende kennis van goede fabricagepraktijken of goede bereidingspraktijken;
 - b) kennis van lokale werkwijzen, met inbegrip van gezondheid en veiligheid;
 - c) bekwaamheid in de benodigde steriele vaardigheden;
 - d) kennis van farmaceutische microbiologie;
 - e) praktijkkennis van de afdeling, de producten en de aangeboden diensten.
10. Regelmatige beoordelingen van de bekwaamheid van ieder personeelslid om steriele handelingen te verrichten, moeten worden uitgevoerd, en er moet waar nodig worden voorzien in bij- of herscholing.

Bijzondere vereisten voor aseptische bereidingsactiviteiten:

11. Toezichthoudend personeel binnen de afdeling voor aseptische bereiding moet kennis hebben van schone ruimte en van de technologie van apparaten voor schone lucht in combinatie met grondige kennis van alle bijzondere ontwerpaspecten in hun afdelingen, bijv. ventilatiesystemen, plaatsing en klasse van HEPA-filters, type werkstations, ontwerp van isolators, enz.
12. Personeelsleden die betrokken zijn bij aseptische bewerkingen moeten beschikken over specifieke bekwaamheden en vaardigheden op het gebied van aseptische technieken. Hun aseptische technieken moeten op regelmatige wijze worden beoordeeld door het uitvoeren van processimulaties (*media fill*) (zie sectie 4). De rechtvaardiging van de frequentie van deze periodieke beoordelingen moet worden gedocumenteerd. Dit moet worden aangevuld met regelmatige observatie van aseptische technieken om ervoor te zorgen dat de operator op nauwkeurige en veilige wijze doseringseenheden kan bereiden.

SECTIE 2

Gebouwen en apparatuur

13. Gebouwen moeten zich in een omgeving bevinden die, wanneer samen met de maatregelen ter bescherming van de bereiding in ogenschouw genomen, minimale risico's vormt voor de contaminatie van materialen of producten. In het geval van de bereiding van cytostatica en radiofarmaca dienen er tevens maatregelen te worden genomen om de operator te beschermen tegen de materialen die worden gehanteerd.

Schone ruimten (clean room) voor de bereiding van steriele producten worden ingedeeld in 4 klassen (A, B, C en D) overeenkomstig de vereiste eigenschappen van de omgeving (zie sectie 6). Het niveau van classificatie van een ruimte dient overeenkomstig de uitgevoerde activiteiten en de bereide producten te worden gespecificeerd.

Dienovereenkomstig dienen voor elke schone ruimte of reeks schone ruimten (clean room) "in gebruik zijnde" omstandigheden (de installatie is in gebruik in de gedefinieerde operationele modus met het gespecificeerde aantal werkzame medewerkers) en "niet in gebruik zijnde" omstandigheden (volledige installatie met productieapparatuur maar zonder medewerkers, d.w.z. onbemand) te worden gespecificeerd. Geschikte luchtfiltering (HEPA-eindfilters voor klassen A, B en C) en een toereikend aantal luchtvervangingen (zie sectie 6) dienen te worden gedefinieerd om aan de gespecificeerde omstandigheden te voldoen. Om te voldoen aan de "in gebruik zijnde" omstandigheden, dienen deze ruimten te worden ontworpen om na een korte "schoonmaakperiode" van 15-20 minuten (richtwaarde) na afronding van de werkzaamheden aan de "niet in gebruik zijnde" omstandigheden te voldoen.

14. Steriele bereidingen dienen te worden uitgevoerd in speciale schone ruimten (clean room) die beschikken over luchtsluizen die de toegang voor personeelsleden, materiaal en apparatuur mogelijk maken. Kleedkamers moeten worden ontworpen als luchtsluizen.

15. De plaats en het gebruik van spoelbakken moeten zorgvuldig worden overwogen, aangezien zij mogelijk microbiologische contaminatie kunnen veroorzaken. Er dienen geen spoelbakken of handwasgelegenheden beschikbaar te zijn in de bereidingsruimten of in de laatste fase van de kleedkamers. Indien ze in aangrenzende ruimten aanwezig zijn, moeten zij regelmatig gecontroleerd en gedesinfecteerd worden.
16. Standaardwerkwijzen (SOP's= Standard Operating Procedures) moeten worden opgesteld en ingevoerd voor alle apparatuur die wordt gebruikt voor verwerking.
17. Indien van toepassing dient apparatuur regelmatig te worden gekalibreerd en de nauwkeurigheid van volumemeters te worden gecontroleerd.

Bijzondere vereisten voor de bereiding van terminaal gesteriliseerde producten:

18. Bereiding van componenten en de meeste producten moet plaatsvinden in ten minste een klasse D-omgeving om het risico op microbiële en deeltjescontaminatie te beperken. Indien er een ongebruikelijk microbiologisch risico aan het product verbonden is, bijvoorbeeld omdat het product microbiële groei actief ondersteunt, of omdat het vóór sterilisatie gedurende een lange periode wordt bewaard, of omdat het wordt verwerkt in niet-afgesloten vaten, moet bereiding plaatsvinden in een klasse C-omgeving.

Het vullen van producten voor terminale sterilisatie moet plaatsvinden in ten minste een klasse C-omgeving.

Indien een product wordt blootgesteld aan een ongebruikelijk risico op contaminatie uit de omgeving, bijvoorbeeld omdat het vullen traag verloopt of omdat de recipiënten een brede hals hebben, of omdat ze noodzakelijkerwijs langer dan enkele seconden worden blootgesteld voordat ze worden verzegeld, moet het vullen plaatsvinden in een klasse A-zone met ten minste een klasse C-achtergrond. Het bereidings- en vulproces voor zalven, crèmes, suspensies en emulsies moet over het algemeen plaatsvinden in een klasse C-omgeving voordat eindsterilisatie plaatsvindt.

In tabel 2.1 worden voorbeelden gegeven van handelingen voor terminaal gesteriliseerde producten die in de verschillende klassen moeten worden uitgevoerd.

Tabel 2.1

Klasse	Voorbeelden van werkzaamheden voor terminaal gesteriliseerde producten
A	Vullen van producten bij ongebruikelijke blootstelling aan een risico
C	Bereiding van oplossingen bij ongebruikelijke blootstelling aan een risico. Vullen van producten
D	Bereiding van oplossingen en componenten voor latere vulling

Bijzondere vereisten voor aseptische bereidingsactiviteiten:

19. Componenten moeten na het wassen worden bewerkt in ten minste een klasse D-omgeving. Het bewerken van steriele grondstoffen en componenten moet plaatsvinden in een klasse A-omgeving, tenzij die later in het proces worden onderworpen aan sterilisatie of filtratie door een filter dat micro-organismen tegenhoudt.

Bereiding van oplossingen die gedurende het proces steriel gefilterd dienen te worden, moet plaatsvinden in een klasse C-omgeving; indien deze niet worden gefilterd, moet de bereiding van materialen en producten plaatsvinden in een klasse A-omgeving.

Het bewerken en vullen van aseptisch bereide producten (open en gesloten procedures) moet plaatsvinden in een klasse A-omgeving, in een laminaire luchtstroomkast (LAF) of in een farmaceutische isolator onder positieve druk. De ruimte moet een positieve druk (ideaal 10 – 15 Pascal) en luchtstroom hebben ten opzichte van de aangrenzende ruimten van een lagere klasse om het product te beschermen tegen contaminatie.

In tabel 2.2 worden voorbeelden gegeven van handelingen voor aseptische bereidingen die in de verschillende klassen moeten worden uitgevoerd.

Tabel 2.2

Klasse	Voorbeelden van handelingen voor aseptische bereidingen
A	Aseptische bereiding en vulling
C	Bereiding van oplossingen die gefilterd moeten worden
D	Bewerking van componenten na het wassen

20. Bereiding onder negatieve druk, waardoor de operator en de omgeving worden beschermd tegen contaminatie, moet enkel worden toegepast voor de bereiding van gevaarlijke farmaca (bijv. cytotoxische medicijnen, radiofarmaca en radioactief gemerkte bloedproducten), samen met passende voorzorgsmaatregelen tegen contaminatie van het geneesmiddel (bijv. een juiste luchtkwaliteit van de achtergrondruimte, luchtsluissystemen onder positieve druk).

Laminaire luchtstroomkasten zijn niet geschikt voor de bereiding van gevaarlijke geneesmiddelen. In plaats daarvan moeten bioveiligheidskasten worden gebruikt, met een verticale, neerwaartse luchtstroming die verticaal vanuit de kast en niet richting de operator wordt uitgestoten.

21. Aangezien er geen sprake is van terminale sterilisatie van aseptische producten, is de microbiologische omgeving waarin ze worden bereid van cruciaal belang. De omgeving moet daarom worden beheerst en mag enkel voor bevoegde personen toegankelijk zijn. Tenzij er een goede reden voorhanden is, moet de achtergrondomgeving voor laminaire luchtstroomkasten en bioveiligheidskasten voldoen aan klasse B-vereisten, waarbij klasse D is vereist voor farmaceutische isolators.

Eventuele rechtvaardigingen voor achtergrondomgevingen van een lagere klasse moeten op een gedocumenteerde risicobeoordeling zijn gebaseerd, welke met

grote zorg moet worden uitgevoerd. Mogelijke factoren die bij een dergelijke risicobeoordeling in ogenschouw kunnen worden genomen, omvatten:

- tijd tussen bereiding en gebruik;
- gebruik van een gesloten systeem (zie verklarende woordenlijst);
- aard en samenstelling van het product.

In tabel 2.3 wordt een overzicht gegeven van de aanbevolen minimale klassen.

Tabel 2.3

	Werkomgeving	Achtergrondomgeving
Laminaire luchtstroomkast/bio- veiligheidskast	Klasse A	Klasse B
isolators	Klasse A	Klasse D

22. Om het risico op kruiscontaminatie tot een minimum te beperken, moeten er hiervoor bestemde faciliteiten zijn. Er dienen ruimten te worden voorzien voor gevaarlijke producten, waaronder cytostatica, penicillines, biologische producten, radiofarmaca en bloedproducten. In uitzonderlijke gevallen kan het principe van *campaign working* aanvaardbaar zijn, op voorwaarde dat er specifieke voorzorgsmaatregelen zijn getroffen en de noodzakelijke risicobeoordelingen zijn uitgevoerd.

Kleding

23. De kleding en de kwaliteit ervan moeten geschikt zijn voor het proces en de klasse van de werkruimte. Het dient op een wijze te worden gedragen die het product beschermt tegen contaminatie.

Speciale kleding moet worden gedragen in ruimten die worden gebruikt om bloedproducten, radiofarmaca en levende virussen te bewerken.

Hieronder volgt de omschrijving van kleding die vereist is voor iedere klasse:

- Klasse D: Haar, armen en eventueel baard en snor moeten worden bedekt. Een algeheel beschermend pak en geschikte schoenen of overschoenen moeten worden gedragen. Passende maatregelen moeten worden getroffen om contaminatie te voorkomen die van buiten de schone ruimte (clean room) afkomstig is.
- Klasse C: Haar, armen en eventueel baard en snor moeten worden bedekt. Er moet een broekpak uit één of twee delen, afgebonden om de polsen en met een hoge kraag, en geschikte schoenen of overschoenen worden gedragen. Deze mogen praktisch geen vezels of fijnstof verspreiden.
- Klasse A/B: Hoofddeksels moeten het haar en eventueel ook baard en snor volledig afschermen; ze moeten in de kraag van het pak geschoven worden; een gezichtsmasker moet worden gedragen om

het verspreiden van druppeltjes te voorkomen.

Er moeten geschikte, gesteriliseerde, poedervrije, rubberen of plastic handschoenen en gesteriliseerd of ontsmet schoeisel worden gedragen. De onderkant van broekspijpen moet in het schoeisel worden geschoven en de mouwen van kleding in de handschoenen. De beschermende kleding mag praktisch geen vezels of fijnstof verspreiden, en moet deeltjes vasthouden die door het lichaam worden verspreid.

24. Buitenkleding mag niet worden binnengebracht in kleedkamers die leiden naar ruimten van klasse B en klasse C. Elke medewerker in een klasse A/B-ruimte moet bij elke werksessie worden voorzien van schone, steriele (gesteriliseerd of op passende wijze gedesinfecteerd) beschermende kleding. Handschoenen moeten gedurende de handelingen regelmatig worden ontsmet. Maskers en handschoenen moeten ten minste bij iedere werksessie worden vervangen.

Bijzondere vereisten voor aseptische bereidingsactiviteiten:

25. Het is belangrijk om visueel te controleren dat kleding in goede staat is en dat de naden zijn afgesloten. Periodieke controle voor deeltjes en biologische belasting (bioburden) (petrischalen) moet worden overwogen (zie sectie 6). De rechtvaardiging voor de frequentie van deze periodieke tests moet worden gedocumenteerd.

De frequentie van het wassen van kleding moet geschikt zijn voor de ondernomen activiteit en het gebruik van biocide producten of gammabestraling moeten worden gebruikt voor ruimten van respectievelijk klasse C en B.

Reiniging

26. Schone ruimten (clean room) moeten regelmatig worden gereinigd volgens een gedocumenteerde en goedgekeurde procedure. Alle personeelsleden die reinigingstaken uitvoeren, moeten een gedocumenteerde opleiding hebben gekregen, met inbegrip van de relevante onderdelen van GMP, en moeten als bekwaam zijn beoordeeld voordat zij alleen mogen werken.
27. Speciale apparatuur moet worden gebruikt en opgeslagen om microbiologische contaminatie tot een minimum te beperken. Dweilkoppen moeten na elke reiniging worden weggegooid of opnieuw worden gesteriliseerd.
28. Reinigings- en ontsmettingsmiddelen moeten vrij zijn van levensvatbare micro-organismen, en die welke in ruimten van klasse A en B worden gebruikt, moeten steriel en sporenvrij zijn.
29. De effectiviteit van de reiniging moet routinematig worden aangetoond, door middel van het nemen van microbiologische oppervlakte monsters, bijv. petrischalen of swab-sticks.
30. Het periodieke gebruik van sporendodende reinigingsmiddelen moet worden overwogen om contaminatie van sporenvormende micro-organismen te beperken.
31. Virusdodende reinigingsmiddelen moeten worden gebruikt voor het ontsmetten van ruimten waarin handelingen worden verricht op bloedproducten of virussen.

32. Voor steriele alcohol sprays en andere materialen die schone ruimten (clean room) worden binnengebracht, moet een vervaldatum bij gebruik worden bepaald.

SECTIE 3

Documentatie

Algemene kwesties

33. De algemene GMP-richtsnoeren betreffende documentatie moeten van toepassing zijn op alle kwaliteitssystemen die verband houden met steriele bereiding.

Bereidingsinstructies en bereidingsverslagen

34. Individuele bereidingsinstructies en bereidingsverslagen die zijn overgenomen uit een naar behoren goedgekeurd basisformaat, moeten worden gehanteerd en voorafgaand aan het gebruik ervan zijn goedgekeurd. Ze moeten voldoende gedetailleerd zijn om grondstoffen en componenten te kunnen traceren om een controlespoor voor het product tot stand te brengen.
35. Afgesloten bereidingsdossiers moeten gedurende lang genoeg worden bijgehouden om aan de wettelijke eisen te voldoen. In elk geval moeten zij ten minste gedurende één jaar na de vervaldatum van het betreffende eindproduct worden bijgehouden. Procedures en bereidingsinstructies (waaronder voorschriften) moeten na het gebruik ervan minstens vijf jaar worden bewaard.
36. Bereidingsinstructies en -verslagen zullen verschillen voor iedere unit en moeten worden ontworpen op een manier die de mogelijkheid van transcriptiefouten minimaliseert. Verwerkingsinstructies en -verslagen kunnen in één document worden gecombineerd ("werkbladen"). Bewerkingsdocumentatie moet voldoen aan de vereisten zoals vermeld in hoofdstuk 4.4 van het hoofddeel van deze gids.

SECTIE 4

Steriele bereiding

37. Alle handelingsstappen in het steriele proces moeten worden gecontroleerd door alomvattende standaardwerkwijzen (SOP = Standard Operating Procedure) om te verzekeren dat de uitkomst van het proces een steriel product is van de gewenste kwaliteit.
38. Alle sterilisatieprocessen moeten worden gevalideerd. De doeltreffendheid van nieuwe procedures moet worden gevalideerd en de validatie moet op vaste tijdstippen worden gecontroleerd op basis van de prestatiegeschiedenis of wanneer er een significante verandering wordt aangebracht in het proces of aan de apparatuur.
39. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar gevallen waarin de gekozen methode van sterilisatie niet beschreven is in de huidige uitgave van de farmacopee, of wanneer deze wordt gebruikt voor een product dat geen eenvoudige waterige of olieachtige oplossing is.
40. De bereiding van verschillende producten met verschillende formuleringen, in hetzelfde werkstation op hetzelfde moment, moet worden vermeden. Alvorens de volgende activiteit aan te vangen, moet een lijnvrijgave worden uitgevoerd,

d.w.z. alle materialen moeten worden verwijderd uit de ruimte om kruiscontaminatie en verwisseling te voorkomen. Indien een reeks van gelijksoortige producten gedurende dezelfde werksessie voor een groep patiënten (bijv. verschillende concentraties van een cytotoxische bereiding) wordt bereid, moet bijzonder aandachtig gewerkt worden om fouten te voorkomen.

41. In het geval er zich meer dan één werkstation in een ruimte bevindt, moet er een gedocumenteerde risicobeoordeling worden uitgevoerd voordat verschillende producten tegelijkertijd worden gehanteerd.

Bereiding van terminaal gesteriliseerde producten

42. Voorzorgsmaatregelen om contaminatie tot een minimum te beperken, moeten gedurende alle bewerkingsfasen worden genomen.
43. Microbiologische contaminatie van grondstoffen moet minimaal zijn.
44. Materialen die mogelijk vezels kunnen loslaten, moeten in schone ruimten tot een minimum worden beperkt.
45. Waar passend moeten maatregelen worden getroffen om deeltjescontaminatie van het eindproduct tot een minimum te beperken.
46. Componenten, recipiënten en apparatuur moeten na het laatste reinigingsproces op een zodanige manier worden gehanteerd dat zij niet opnieuw gecontamineerd raken.

Stoomsterilisatie

47. Sterilisatieverslagen moeten voor elke sterilisatiecyclus beschikbaar zijn. Ze moeten worden goedgekeurd als onderdeel van de vrijgaveprocedure.
48. Voor effectieve sterilisatie moet het geheel aan materialen aan de vereiste behandeling worden onderworpen en het proces moet zodanig worden ontworpen dat dit wordt bereikt. De geldigheid van het proces moet aanvankelijk en vervolgens op regelmatige basis worden gecontroleerd, overeenkomstig het risico, en wanneer significante wijzigingen zijn aangebracht aan de apparatuur of in het proces.
49. Gevalideerde ladingspatronen moeten worden vastgesteld. Het wordt aanbevolen om foto's of gedetailleerde tekeningen in procedures te gebruiken om te verzekeren dat ladingen op consistente wijzen worden verpakt.
50. De temperatuur en de druk moeten gedurende iedere sterilisatiecyclus worden vastgelegd en periodiek worden geverifieerd door middel van stoomtabellen. De onafhankelijke temperatuur- en drukmeters op een autoclaaf moet op de helft van de cyclus worden gecontroleerd en vastgelegd en ter vergelijking met de waarden in de grafiek worden vergeleken.
51. Luchtverwijderingstests en lekkagetests op de kamer moeten ook regelmatig worden uitgevoerd met poreuze beladingscycli.
52. Schone stoom moet worden gebruikt indien wordt verwacht dat er sprake kan zijn van contact met kritieke oppervlakken. Stoomkwaliteitstesten moeten periodiek worden uitgevoerd, met inbegrip van oververhitting, de waarde van

stoomdroogte en tests voor niet-condenseerbare gassen.

53. Thermische indicatoren moeten worden gebruikt om aan te geven of een lading is gesteriliseerd (om verwisseling met niet-steriele producten te voorkomen).

Aseptische bewerking

54. De belangrijkste elementen van het aseptische proces omvatten:
- a) Handhaving van de integriteit van de aseptische bewerkingsruimte, en verzorging van het werkstation en de omgeving ervan;
 - b) Hantering en bereiding van grondstoffen, in het bijzonder ontsmettingsprocessen;
 - c) Binnenkomst van materialen in de bewerkingsruimte;
 - d) Standaard aseptische bewerkingstechnieken, met inbegrip van niet-aanraking van kritische oppervlakken, het correct positioneren van materialen in de laminaire luchtstroom en het gebruik van specifieke apparatuur en de regelmatige ontsmetting van handschoenen;
 - e) Scheiding en stroom van materialen om te garanderen dat er geen onopzettelijke kruiscontaminatie of verwisseling van voorschriften of producten plaatsvindt;
 - f) Verwijdering van product en afvalmateriaal uit de bewerkingsruimte;
 - g) Alle aseptische bewerkingen moeten worden uitgevoerd door bekwame medewerkers, die door de verantwoordelijke persoon zijn geautoriseerd om hun werk uit te voeren;
 - h) Het aantal mensen dat aanwezig is in de ruimte moet tot een minimum worden beperkt (wanneer er "media fill" worden gedaan, moet echter een zo groot mogelijk aantal mensen aanwezig zijn om zo een worstcase-uitdaging te creëren);
 - i) Enkel steriele materialen mogen ruimten van klasse A of B worden binnengebracht, bijv. sedimentatieplaten, swab-sticks en reinigingsmiddelen. Productoplossingen die niet steriel zijn, moeten worden gefilterd door een steriel filter met een nominale poriegrootte van 0,22 micron (of minder) alvorens een ruimte van klasse A of B te worden binnengebracht. Indien dit niet mogelijk is, dienen passende maatregelen voor decontaminatie te worden getroffen.
55. De procesvalidatie van aseptische procedures moet worden uitgevoerd met een cultuurvloeistof of een soortgelijke voedingsbodem om de aseptische procedure na te bootsen (media fill) en moet aanvankelijk en vervolgens regelmatig worden uitgevoerd, overeenkomstig het risico, en wanneer significante wijzigingen zijn aangebracht aan de apparatuur of in het proces. De processimulatietest moet zo nauwkeurig mogelijk routinematige, aseptische procedures nabootsen (d.w.z. handelingen die doorgaans worden uitgevoerd) en alle kritieke productiestappen omvatten. De voedingsbodem moet worden gekozen op basis van de doseringsvorm van het product en de selectiviteit,

helderheid, concentratie en geschiktheid voor sterilisatie van de voedingsbodem.

56. Flacons voor processimulatie (media fill) moeten bij een geschikte temperatuur worden geïncubeerd, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de recipiënten regelmatig omgekeerd worden om contact met alle oppervlakken te garanderen. Verdere richtsnoeren worden gegeven in PIC/S-document PI 007. Eventuele contaminatie moet volledig worden onderzocht, zelfs wanneer de integriteit van het recipiënt verdacht is.
57. Eventuele interventies die gedurende het bereidingsproces plaatsvinden, moeten in de partijdocumentatie worden vastgelegd. Er moet worden voorzien in een interventiebeleid met goedgekeurde interventies die gedurende media fills worden nagebootst.
58. De vervaldatum bij gebruik van bulkoplossingen die worden gebruikt als bestanddeel (bijv. een zak met parenterale infusie of een flacon met een cytotoxisch middel), moet worden verantwoord. Recipiënten met niet-geconserveerde producten die als grondstof worden gebruikt, mogen 24 uur na eerste opening niet meer worden gebruikt. Ze moeten te allen tijde worden beschermd tegen contaminatie of verslechtering.
59. Steriele wegwerpcomponenten zoals filters, naalden, buizen enz. mogen niet meer dan één werksessie worden gebruikt en moeten aan het einde van iedere dag of sessie worden verwijderd.
60. Indien meerdere recipiënten worden gevuld, moeten filterintegriteitstests worden uitgevoerd op iedere partij en voorzichtigheid worden betracht om ervoor te zorgen dat de capaciteit van het filter niet wordt overschreden door producten met een hoge biologische belasting of door het filteren van buitensporige hoeveelheden. Het filter moet compatibel zijn met het product.
61. Materialen worden eerder middels ontsmetting of zuivering naar een klasse A-werkstation overgebracht dan middels sterilisatie, en daarom is het voor dit proces van belang te beschikken over een schriftelijke, gevalideerde standaardwerkwijze (SOP). Het is van essentieel belang om deze werkwijze te valideren door middel van praktijkonderzoeken die de effectieve verwijdering van levensvatbare organismen van alle oppervlakken aantonen. Om oppervlakken te zuiveren, wordt sproeien en afvegen effectiever geacht dan sproeien alleen.
62. De aanschaf van gammabestraalde of steriele bulkcomponenten in twee- of drievoudig ingepakte vorm wordt eerder aangeraden dan het inspuiten van tal van afzonderlijke componenten in een klasse A-zone (bijv. verpakkingen met injectiespuiten).
63. Met de reinigingsprocedure moeten productresiduen ook op effectieve wijze worden verwijderd van de oppervlakken van het werkstation.

SECTIE 5**Kwaliteitscontrole**

64. Alle grondstoffen, componenten en verpakkingsmaterialen moeten vóór gebruik visueel worden gecontroleerd om te garanderen dat ze aan de vereiste specificatie voldoen.
65. Indien grondstoffen zelf geneesmiddelen met een vergunning zijn, is het doorgaans niet nodig deze vóór gebruik te testen. Voor sommige materialen, zoals radiofarmaca, moeten er echter mogelijk enige testen worden uitgevoerd.
66. Als een product wordt bereid voor één enkele patiënt, dan wordt aangenomen dat het eindproduct niet hoeft te worden getest behalve wanneer het radiofarmaca betreft waarvan de activiteit bij iedere dosis wordt gemeten.
67. De reikwijdte van fysische, chemische en microbiologische kwaliteitscontroletests, moet worden bepaald op basis van een risicobeoordeling (zie hoofdstuk 5.4 van het hoofddeel van deze gids) en moet voldoen aan de vereisten zoals gegeven in hoofdstuk 6 van het hoofddeel van deze gids.
68. Monsters voor fysische, chemische en microbiologische analyses kunnen worden verkregen van:
 - a) ongebruikte producten;
 - b) aanvullende monsters die hiertoe speciaal werden bereid;
 - c) een procesintern monster dat aan het einde van de bereidingsprocedure is genomen voordat de uiteindelijke verzegeling plaatsvindt en voordat het uit de kritische zone wordt verwijderd.
69. Microbiologische analyse is niet nodig op iedere partij. Als alternatief kan een regelmatig programma van microbiologische analyse van de over een bepaalde periode vervaardigde eenheden, of een regelmatig programma van processimulaties (media fills) (bv. procesvalidatie door middel van cultuurvloeistof) aanvaardbaar zijn.
70. Eventuele groei moet worden onderzocht en worden gedocumenteerd in een afwijkingsrapport.
71. Bemonstering van de definitieve recipiënt na afronding van de bereiding en voorafgaand aan de vrijgave kan een gevaar vormen voor de integriteit van het product en wordt daarom niet aanbevolen. Middels fusie afgesloten recipiënten, bijv. ampullen van glas of plastic, moeten echter worden onderworpen aan een volledige integriteitstest.
72. Het testlaboratorium moet volledig met de technische achtergrond en de vereisten van steriele bereiding vertrouwd zijn en over gevalideerde methoden voor de analyse van producten en monsters beschikken. De verantwoordelijke persoon moet ervoor zorgen dat het testlaboratorium over uitgebreide kennis in microbiologie beschikt en dat de kwaliteitsborgingssystemen regelmatig worden beoordeeld. Externe testfaciliteiten moeten regelmatig worden

gecontroleerd.

73. Analysemethoden moeten de stabiliteit aangeven en op gepaste wijze worden gevalideerd.

SECTIE 6

Controle

74. In aanvulling op processimulaties (media fill) (zie hoofdstuk 4) wordt controle uitgevoerd om bewijs te verkrijgen dat het proces, de operatoren en de faciliteit op gecontroleerde wijze opereren. Controle bestaat uit kwalificatieactiviteiten (kwalificatie “niet in gebruik”) en omgevingscontrole van in gebruik zijnde units (omgevingscontrole “in gebruik”). Het belangrijkste criterium voor farmaceutische toepassingen op basis waarvan steriele faciliteiten worden beoordeeld, moet het risico op microbiologische contaminatie van het product zijn. Vanwege de onnauwkeurigheid en de veranderlijkheid die horen bij microbiologische testmethoden, is het echter aanbevolen om microbiologische omgevingscontroles aan te vullen met meer praktische fysische controle.
75. De mate waarin controle wordt uitgevoerd, moet worden bepaald aan de hand en op basis van een risicobeoordeling (zie hoofdstuk 5.4 van het hoofddeel van deze gids). Deze sectie omvat aanbevelingen i.v.m. de controlefrequentie. Lokale procedures moeten altijd worden verantwoord en kunnen afwijken van deze aanbevelingen.

In aanvulling op de risicofactoren die in hoofdstuk 5.4 van het hoofddeel van deze gids worden genoemd, kunnen de volgende omstandigheden leiden tot een verhoogde controlefrequentie (d.w.z. vaker dan in deze sectie wordt aanbevolen):

- geconstateerde afwijkingen (bijv. controleresultaten die buiten de specificatie vallen);
- wijzigingen;
- interventies in de omgeving (bijv. bouwwerkzaamheden);
- verhoogde werkdruk (meer waar te nemen operationele activiteiten).

Mogelijke omstandigheden die een verlaagde frequentie van controle zouden kunnen rechtvaardigen (d.w.z. minder vaak dan in deze sectie wordt aanbevolen), omvatten:

- gebruik van gesloten systemen gedurende de bereiding;
- direct gebruik van bereide producten;
- terminale sterilisatie van producten;
- vermindering van de werkdruk (minder waar te nemen operationele activiteiten).

76. Een schriftelijk rapport van de testgegevens met vermelding van de betekenis van de resultaten en de aanbevolen maatregelen, moet onder de aandacht van alle relevante medewerkers worden gebracht, en alle gegevens moeten voor nadere raadpleging worden bewaard.

Kwalificatie "niet in gebruik"

77. Alle ruimten die met het steriele bereidingsproces in verband staan, moeten door de verantwoordelijke persoon worden beoordeeld op het in overeenstemming zijn met de betreffende klasse van de schone ruimte (clean room) in onbemande toestand:

- a) bij ingebruikname;
- b) na veranderingen of onderhoudsprocedures, naargelang het geval;
- c) routinematig op een overeengekomen frequentie.

78. Classificatietests

Aanbevolen frequenties voor classificatietests (tabel 6.1)

Laminaire luchtstroomkasten/ Bioveiligheidskasten:	
Deeltjestellingen	Jaarlijks
Luchtverversingen per uur van de ruimte	Jaarlijks
Luchtsnelheden op werkstations	Jaarlijks
Integriteitscontroles van HEPA-filters	Jaarlijks
isolators:	
Functionele tests van isolatorialarm	Jaarlijks
Lekkagetest voor isolator	Jaarlijks
Integriteitscontroles van HEPA-filters	Jaarlijks

Omgevingscontrole "in gebruik"

79. Regelmatige controle van de omgeving, het proces en het eindproduct is een essentieel onderdeel van de kwaliteitsborging van alle steriel bereide producten. Normen en richtsnoeren zijn beschikbaar voor veel van de fysieke en microbiologische aspecten (zie PIC/S en EU GMP-richtlijn voor industriële productie). De verantwoordelijke persoon en personeelsleden met een sleutelpositie moeten refereren naar en kennis hebben van deze documenten, met bijzondere nadruk op de secties die over steriele verwerking gaan.

80. Bijzonder belang moet worden gehecht aan het verkrijgen van betekenisvolle resultaten, het controleren van trends en het vaststellen van "in-house" normen en actiegrenswaarden. Informatie moet actief en met verstand van zaken beoordeeld worden en niet alleen maar ingevuld worden voor documentatiedoeleinden.

81. Elke unit moet een programma van periodieke keuring hebben (bijv. per sessie, dagelijks, wekelijks, maandelijks, per kwartaal en jaarlijks), waarbij alle resultaten worden gedocumenteerd en bijgehouden voor inspectie. Aanbevolen frequenties van fysieke en microbiologische controle worden ter begeleiding getoond in tabellen 6.2 en 6.3. De optimale frequentie van keuring zal afhangen van de individuele unit en de ondernomen activiteiten. Het controleprogramma moet bevestigen dat de omgeving aan de passende norm

voldoet. Het dient niet ter vervanging van de continue waakzaamheid van operatoren bij het waarborgen van de correcte werking van alle apparatuur.

82. Materiële controle

Aanbevolen frequenties van materiële controle (tabel 6.2)

Laminaire luchtstroomkasten/ Bioveiligheidskasten:	
Drukverschillen tussen ruimten	Voor de aanvang van het werk, doorgaans dagelijks
Drukverschillen tussen HEPA-filters (werkstation)	Voor de aanvang van het werk, doorgaans dagelijks
Deeltjestellingen	Driemaandelijks in operationele toestand
isolators:	
Drukverschillen tussen HEPA-filters	Voor de aanvang van het werk, doorgaans dagelijks
Integriteit van de handschoenen van isolators	Visuele controles, elke sessie
Druktest voor isolator (met handschoenen eraan vast)	Wekelijks

83.

Microbiologische controle

Aanbevolen frequenties van microbiologische controle (tabel 6.3)

	Directe werkomgeving (klasse A-zone)	Achtergrondomgeving
Sedimentatieplaten	Iedere werksessie	Wekelijks
"glove finger dabs"	Aan het einde van iedere werksessie	Aan het einde van iedere werksessie
Oppervlaktemonsters (swab-sticks of petrischalen)	Wekelijks	Maandelijks
Actieve luchtmonsternames	Per kwartaal	Per kwartaal

Er moet in gedachten worden gehouden dat indien het eindproduct niet wordt getest, microbiologische controle een extreem vitale rol speelt in het bevestigen dat contaminatie van het product onwaarschijnlijk is. Veel producten worden gebruikt voordat enige microbiologische resultaten die met de bereiding verband houden, bekend zijn. De eerste indicatie dat contaminatie heeft plaatsgevonden in een werkstation, zou een patiënt kunnen zijn die koorts of een bloedvergiftiging heeft. Frequente controle en tijdige melding van resultaten aan de eindverantwoordelijke moeten helpen deze mogelijkheid te verkleinen.

Testgrenswaarden voor controle

84. Microbiologische testresultaten vereisen zeer zorgvuldige analyse om onderliggende trends te verklaren. De relatieve onnauwkeurigheid van de gebruikte methoden en de lage niveaus van contaminatie die zijn waargenomen, lenen zich niet voor eenvoudige interpretatie. Waarschuwing- en alarmniveaus die ruim binnen de in tabellen 6.4 en 6.5 gegeven grenswaarden van de richtsnoer vallen, moeten worden vastgesteld, welke zijn gebaseerd op de vereisten zoals gegeven in bijlage 1 van de PIC/S-gids en de EU GMP-richtsnoer voor industriële fabricage en in EN/ISO14644. Het overschrijden van waarschuwingniveaus in geïsoleerde gevallen kan mogelijk niet meer vereisen dan een onderzoek van de controlesystemen. De frequentie waarmee de limiet wordt overschreden, moet echter worden onderzocht en laag zijn. Als de frequentie hoog is of een opwaartse trend laat zien, dan moeten corrigerende maatregelen worden getroffen.

85. Materiële controle

Limieten voor materiële controle van beheerste ruimten en apparaten (tabel 6.4)

Klasse	Maximaal toegestane, in de lucht zwevende deeltjes/m ³ gelijk aan of hoger dan				Luchtverversingen (aantal per uur)	Luchtstroomsnelheid (m/s +/- 20%)	Drukverschil met aangrenzende ruimte van lage klasse (Pa)
	niet in gebruik		in gebruik				
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm			
A	3 520	20	3 520	20	N.v.t.	0,45 HLF 0,30 VLF	n.v.t. laminaire luchtstroomkast > 15 Handschoenkast
B	3 520	29	352 000	2 900	>20	N.v.t.	>10
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000	>20	N.v.t.	>10
D	3 520 000	29 000	Niet gedefinieerd	Niet gedefinieerd	>10	N.v.t.	>10

Opmerkingen:

n.v.t. = niet van toepassing

LAF = laminaire luchtstroomkast

HLF = horizontale laminaire stroom; VLF = verticale laminaire stroom

Voor classificatiedoeleinden in klasse A-zones dient een minimum monstervolume van 1 m³ worden genomen per bemonsteringspunt. Dit zal ervoor zorgen dat het classificatieproces niet nadelig wordt beïnvloed door foutieve tellingen die verband houden met elektronische ruis, strooilicht, enz. Voor klasse A is de classificatie voor in de lucht zwevende deeltjes, ISO 4.8, voorgeschreven door de grenswaarde voor deeltjes $\geq 5.0 \mu\text{m}$. Voor klasse B is de classificatie van in de lucht zwevende deeltjes, ISO 5, voor beide in acht genomen deeltjesgroottes. Voor klasse C is de classificatie van in de lucht zwevende deeltjes respectievelijk ISO 7 en ISO 8. Voor klasse D is de classificatie van in de lucht zwevende deeltjes ISO 8. Voor classificatiedoeleinden definieert de EN/ISO 14644-1-methodologie zowel het minimumaantal bemonsteringspunten als de steekproefgrootte gebaseerd op de klassegrenswaarde van de grootste beschouwde deeltjesgrootte en de evaluatiemethode van de vergaarde gegevens.

Draagbare deeltjestellers met een monsterbuis met korte lengte moeten worden gebruikt voor classificatiedoeleinden vanwege het relatief grotere verlies van deeltjes $\geq 5,0 \mu\text{m}$ bij deeltjesbemonstering op afstand met monsterbuizen met lange lengtes. Isokinetische bemonsteringskoppen moeten worden gebruikt in systemen met een unidirectionele luchtstroom.

"In gebruik"-controle kan gedurende normale werkzaamheden, gesimuleerde werkzaamheden of gedurende processimulaties worden uitgevoerd, aangezien daarvoor een worstcasesimulatie nodig is. EN ISO 14644-2 verschaft informatie over het testen om de permanente naleving van de toegewezen

hygiëneclassificaties aan te tonen.

86. Microbiologische controle

Aanbevolen grenswaarden voor microbiologische controle van schone, in gebruik zijnde ruimten

(Tabel 6.5)

Klasse	Aanbevolen grenswaarden voor microbiële contaminatie (a)			
	Luchtmonster (kve/m ³)	Sedimentatieplaten, diam. 90 mm (kve/4 uur) b)	Contactplaten, diam. 55 mm (kve/plaat)	Handschoenafdruk, 5 vingers (kve/handschoen)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Opmerkingen:

(a) Dit zijn gemiddelde waarden

(b) Individuele sedimentatieplaten kunnen minder dan 4 uur worden blootgesteld in welk geval de limieten op passende wijze moeten worden verlaagd.

BIJLAGE 2

RICHTSNOEREN AANGAANDE DE VEREISTE NORMEN VOOR DE BEREIDING VAN NIET-STERIELE VLOEISTOFFEN, CRÈMES EN ZALVEN

Inleiding

1. Deze bijlage is een aanvulling op het hoofddeel van deze gids en specificereert de algemene regels die daarin worden beschreven voor de bereiding van niet-steriele vloeistoffen, crèmes en zalven. In het geval er alleen afzonderlijke recipiënten worden gemaakt voor onmiddellijk gebruik, dan kan er ruimte zijn om sommige van de onderstaande vereisten te beperken.

Beginsel

2. Vloeistoffen, crèmes en zalven kunnen bijzonder vatbaar zijn voor microbiële en andersoortige contaminatie gedurende bereiding. Daarom moeten er bijzondere maatregelen worden genomen om contaminatie te voorkomen.

Gebouwen en apparatuur

3. Het gebruik van gesloten systemen voor bewerking en verplaatsing wordt aanbevolen om het product tegen contaminatie te beschermen. Productieruimten waarin het product of open schone recipiënten worden blootgesteld, moeten doorgaans op effectieve wijze worden geventileerd met gefilterde lucht.
4. Productieruimten zouden niet voor andere doeleinden mogen worden gebruikt.
5. Maatregelen moeten worden getroffen om het risico op contaminatie te beperken, en kunnen bestaan uit:
 - a) Het gebruik van speciale kleding en kleding die het haar bedekt;
 - b) Wanneer open procedures worden gebruikt, wordt aanbevolen dat er lokale luchtfiltering is en dat handschoenen worden gedragen;
 - c) Direct reinigen van gebruikte apparatuur;
 - d) Spoelen van apparatuur die in contact komt met het product, met een passende klasse water na het wassen (gezuiverd water of gebotteld water voor injectie of irrigatie kan geschikt zijn indien gebruikt binnen 24 uur na opening);
 - e) Ervoor zorgen dat residuen van reinigings- en desinfectiemiddelen worden verwijderd (bijv. hypochlorieten);
 - f) Controleren of apparatuur schoon en droog is voordat ze opgeborgen wordt;
 - g) Zorgvuldige opslag van gereinigde apparatuur;
 - h) Alle materialen die de productieruimte binnenkomen, moeten schoon zijn;
 - i) Met alcohol desinfecteren van kritieke oppervlakken vóór gebruik;
 - j) Controleren van recipiënten en deksels om te verzekeren dat deze schoon en droog zijn vóór gebruik;
 - k) Recipiënten van eindproducten mogen niet worden hergebruikt;

- l) Dweilen en doeken mogen geen vezels verspreiden, ze moeten iedere dag worden gedesinfecteerd als ze worden hergebruikt en mogen niet worden gebruikt om andere ruimten te reinigen;
 - m) Als er in de productieruimte meer dan één activiteit tegelijk plaatsvindt, moeten de activiteiten voldoende van elkaar zijn gescheiden om kruiscontaminatie en verwisseling te voorkomen. Een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd;
 - n) Het gebruik van speciale apparatuur wordt aanbevolen voor krachtige substanties, penicillines, cefalosporinen, sensibilisatoren, cytotoxische stoffen, ectoparasiticiden en andere substanties die zeer gevaarlijk zijn of moeilijk te reinigen zijn. Deze materialen moeten worden geïdentificeerd, en een risicobeoordeling moet worden uitgevoerd.
6. Reservoirs, recipiënten, leidingwerk en pompen moeten zo worden ontworpen en geïnstalleerd dat zij gemakkelijk kunnen worden gereinigd en indien nodig gedesinfecteerd. Het ontwerp van apparatuur moet vooral een minimum van dode leidingen bevatten of van plekken waar residuen kunnen opstapelen en microbiologische verspreiding kan bevorderen.
7. Het gebruik van glazen apparatuur moet waar mogelijk worden vermeden. Roestvrijstaal van hoge kwaliteit is vaak het materiaal bij uitstek voor delen die in contact komen met het product. Waar glazen apparatuur wordt gebruikt, moet deze voor en na gebruik worden gecontroleerd op schade.

Productie

8. De chemische en microbiologische kwaliteit van het water dat tijdens de productie wordt gebruikt, moet worden gespecificeerd en gecontroleerd.

Het moet worden gespecificeerd in overeenstemming met de "richtsnoeren over de kwaliteit van water voor farmaceutisch gebruik", uitgevaardigd door het Europees Geneesmiddelenbureau, en moet voldoen aan de vereisten van de farmacopee.

Wanneer naar behoren gecertificeerd steriel gebotteld water voor injectie of irrigatie wordt gebruikt, is het niet nodig om microbiologische of chemische tests uit te voeren. Voor routinecontrole van watersystemen moeten algemene tests, zoals de biologische belasting (telling van het totale aantal levensvatbare aëroben), de geleidbaarheid, het totale aantal organische koolstof (TOC) of vergelijkbare aflezingen, regelmatig worden vastgelegd (doorgaans wekelijks). Specifieke chemische analyse moet van tijd tot tijd worden uitgevoerd (doorgaans driemaandelijks). Er moet aandacht zijn voor het onderhoud van watersystemen om het risico op microbiële verspreiding te vermijden. Na chemische desinfectie van een watersysteem dient een gevalideerde doorspoelprocedure te worden gevolgd om ervoor te zorgen dat het desinfectiemiddel op effectieve wijze is verwijderd.

9. Materialen die een grote kans hebben vezels of andere verontreinigende stoffen te verspreiden, zoals karton of blootgesteld onbehandeld hout, mogen zich nooit in ruimten bevinden waarin producten of schone recipiënten worden blootgesteld.

10. Er moet op worden toegezien dat de homogeniteit van mengsels, suspensies, enz. gedurende het vullen wordt gehandhaafd. Meng- en vulprocessen kunnen validatie behoeven, en mengtijden en snelheden moeten worden geregistreerd. Aan het begin van het vulproces is er na stopzettingen en aan het einde van het proces bijzondere voorzichtigheid geboden om ervoor te zorgen dat de homogeniteit is gehandhaafd.
 11. Indien het eindproduct niet direct wordt verpakt, moeten de maximale opslagduur en de opslagomstandigheden worden gespecificeerd en gerespecteerd. Het wordt aanbevolen het product zo snel mogelijk te verpakken (dezelfde dag).
 12. De mate waarin fysische, chemische en microbiologische kwaliteitscontroletests worden uitgevoerd, moet op basis van een risicobeoordeling worden gedefinieerd (zie hoofdstuk 5.4 van het hoofddeel van deze gids). Indien mogelijk moeten monsters van het eindproduct visueel worden onderzocht vóór vrijgave.
 13. Voor het ongeopende product moeten vervaldata (uiterste gebruiksdata) worden vastgesteld en gerechtvaardigd. Als de recipiënt eenmaal is geopend, kan het noodzakelijk zijn om een vervaldatum bij gebruik aan te bevelen.
-

Referentiebronnen

- (1) PIC/S-gids PE 009: Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen ⇒ <http://www.picscheme.org>
- (2) Eudralex Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU-richtsnoeren voor goede fabricagemethoden
⇒ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex>
- (3) ICH Guideline Q9: Kwaliteitsrisicobeheer, Internationale Conferentie voor harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH), Genève ⇒ <http://www.ich.org>
- (4) EN/ISO 14644: Clean rooms and associated controlled environments, European Committee for Standardization (CEN), Brussel ⇒ <http://www.cen.eu>
- (5) Alison M. Beaney (Uitgever): Quality Assurance of Aseptic Preparation Services, 4e editie, Londen: Pharmaceutical Press, 2006 ⇒ <http://www.pharmpress.com>
- (6) Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use, European Medicines Agency (EMA), Londen ⇒ <http://www.ema.europa.eu>

Verrichte revisies

Datum	Versienummer	Reden voor herziening
1 april 2008	PE 010-2	Correctie van een printfout bij paragraaf 54 van bijlage 1
1 oktober 2008	PE 010-3	Correctie van een printfout bij paragraaf 85 van bijlage 1
1 maart 2014	PE 010-4	Toevoeging van bijlage 3

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit 9 oktober 2017... tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

Mevr. M. DE BLOCK

**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

COMMUNAUTE FRANÇAISE — FRANSE GEMEENSCHAP

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

[C – 2017/13961]

19 OCTOBRE 2017. — Décret relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de fonctions enseignantes dans les établissements d'enseignement préscolaire, primaire, secondaire ordinaire et spécialisé, artistique, de promotion sociales et supérieur non universitaire, secondaire artistique à horaire réduit de la Communauté française

Le Parlement de la Communauté française a adopté et Nous, Gouvernement, sanctionnons ce qui suit:

CHAPITRE I^{er}. — *Dispositions générales*

Section I^{re}. — Définitions

Article 1^{er}. § 1^{er}. Aux fins du présent décret, on entend par:

a) « profession réglementée » : toute fonction enseignante à exercer dans les établissements d'enseignement préscolaire, primaire, secondaire ordinaire et spécialisé; artistique; de promotion sociale et supérieur non universitaire; secondaire artistique à horaire réduit de la Communauté française;

b) « qualifications professionnelles » : les qualifications attestées par un titre de formation, une attestation de compétence visée à l'article 4, lettre a), 1^{er} tiret et/ou une expérience professionnelle;

c) « titre de formation » : les diplômes, certificats et autres titres délivrés par une autorité d'un Etat membre désignée en vertu des dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat membre et sanctionnant une formation professionnelle acquise principalement dans un Etat membre tel que visé au présent article, point g);

d) « autorité compétente » : toute autorité ou instance habilitée spécifiquement par un Etat membre à délivrer ou à recevoir des titres de formation et autres documents ou informations, ainsi qu'à recevoir des demandes et à prendre des décisions, visées dans le présent décret;

e) « formation réglementée » : toute formation qui vise spécifiquement l'exercice d'une profession déterminée et qui consiste en un cycle d'études complété, le cas échéant, par une formation professionnelle, un stage professionnel ou une pratique professionnelle;

f) « expérience professionnelle » : l'exercice effectif et licite, à temps plein ou à temps partiel, de la profession concernée dans un Etat membre;

g) « Etat membre » : Etat membre de l'Union européenne ainsi que l'Islande, le Liechtenstein, la Norvège et la Suisse;

h) « demandeur » : ressortissant d'un Etat membre tel que visé au présent article, point g);

i) « pays tiers » : pays autre que ceux mentionnés au point g) du présent article;

j) « apprentissage tout au long de la vie » : ensemble de l'enseignement général, de l'enseignement et de la formation professionnels, de l'éducation non formelle et de l'apprentissage informel entrepris pendant toute la vie, aboutissant à une amélioration des connaissances, des aptitudes et des compétences, ce qui peut inclure l'éthique professionnelle;

k) « carte professionnelle européenne » : certificat électronique prouvant soit que le professionnel satisfait à toutes les conditions nécessaires pour fournir des services dans un Etat membre d'accueil de façon temporaire et occasionnelle, soit la reconnaissance de qualifications professionnelles pour l'établissement dans un Etat membre d'accueil;

l) « IMI » : outil électronique fourni par la Commission pour faciliter la coopération administrative entre autorités compétentes des Etats membres et entre les autorités compétentes des Etats membres et la Commission;

m) « mécanisme d'alertes » : mécanisme tel que prévu à l'article 56bis, § 3, de la directive 2005/36/CE visée à l'article 2 du présent décret;

n) « Commission » : Commission des titres pour l'accès aux fonctions enseignantes telle que visée à l'article 8 du présent décret.

§ 2. L'emploi, dans le présent décret, de noms masculins pour les différentes fonctions est épicène en vue d'assurer la lisibilité du texte nonobstant les dispositions du décret du 21 juin 1993 relatif à la féminisation des noms de métier, fonction, grade ou titre.

§ 3. Est assimilé à un titre de formation tout titre de formation délivré dans un pays tiers dès lors que son titulaire a, dans la profession concernée, une expérience professionnelle de trois ans sur le territoire de l'Etat membre qui a reconnu ledit titre et certifiée par celui-ci.

Section II. — Objet

Art. 2. Le présent décret transpose partiellement la Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles modifiée par la Directive 2013/55/ UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013. Il établit les règles selon lesquelles, lorsqu'elle subordonne l'accès à une profession réglementée ou son exercice à la possession de qualifications professionnelles déterminées, la Communauté française reconnaît, pour l'accès complet ou partiel à la profession d'enseignant et son exercice, les qualifications professionnelles acquises dans un ou plusieurs autres Etats membres (ci-après dénommé(s) « Etat membre d'origine ») et qui permettent au titulaire desdites qualifications d'y exercer la même profession.

Section III. — Objectifs

Art. 3. La reconnaissance des qualifications professionnelles par la Communauté française permet au bénéficiaire d'accéder en Communauté française à la même profession que celle pour laquelle il est qualifié dans l'Etat membre d'origine et de l'y exercer dans les mêmes conditions que le titulaire de qualifications professionnelles prescrites par la Communauté française.

Aux fins du présent décret, la profession que peut exercer le demandeur en Communauté française est la même que celle pour laquelle il est qualifié dans son Etat membre d'origine si les activités couvertes sont comparables.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, un accès partiel à une profession est accordé en Communauté française lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

- a) le demandeur est pleinement qualifié pour exercer dans l'Etat membre d'origine l'activité professionnelle pour laquelle un accès partiel est sollicité en Communauté française;
- b) les différences entre l'activité professionnelle légalement exercée dans l'Etat membre d'origine et la profession réglementée en Communauté française sont si importantes que l'application des mesures de compensation visées à l'article 7 reviendrait à imposer au demandeur de suivre le programme complet d'enseignement et de formation requis en Communauté française pour avoir pleinement accès à la profession réglementée en Communauté française;
- c) l'activité professionnelle peut objectivement être séparée d'autres activités relevant de la profession réglementée en Communauté française.

Section IV. — Qualifications professionnelles

Art. 4. Pour l'application de l'article 6, les qualifications professionnelles sont regroupées selon les niveaux suivants tels que décrits ci-après:

a) attestation de compétence délivrée par une autorité compétente de l'Etat membre d'origine désignée en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat sur la base:

- soit d'une formation ne faisant pas partie d'un certificat ou d'un diplôme au sens des litterae b), c), d) ou e) ou d'un examen spécifique sans formation préalable ou de l'exercice à temps plein de la profession dans un autre Etat membre pendant trois années consécutives ou pendant une durée équivalente à temps partiel au cours des dix dernières années;

- soit d'une formation générale du niveau de l'enseignement primaire ou secondaire attestant que son titulaire possède des connaissances générales;

b) certificat sanctionnant un cycle d'études secondaires:

- soit général, complété par un cycle d'études ou de formation professionnelle autre que ceux visés au littera c) et/ou par le stage ou la pratique professionnelle requis en plus de ce cycle d'études;

- soit technique ou professionnel, complété le cas échéant par un cycle d'études ou de formation professionnelle tel que visé au tiret précédent et/ou par le stage ou la pratique professionnelle requis en plus de ce cycle d'études;

c) diplôme sanctionnant:

- soit une formation du niveau de l'enseignement post-secondaire autre que celui visé aux litterae d) et e) d'une durée minimale d'un an ou d'une durée équivalente à temps partiel, dont l'une des conditions d'accès est, en règle générale, l'accomplissement du cycle d'études secondaires exigé pour accéder à l'enseignement universitaire ou supérieur, ou l'accomplissement d'une formation de niveau secondaire équivalente, ainsi que la formation professionnelle éventuellement requise en plus de ce cycle d'études post-secondaires;

- soit une formation réglementée ou, dans le cas de professions réglementées, une formation professionnelle à structure particulière, avec compétences allant au-delà de ce qui est prévu au niveau b, équivalente au niveau de formation mentionné au tiret précédent, si cette formation confère un niveau professionnel comparable et prépare à un niveau comparable de responsabilités et de fonctions, pour autant que le diplôme soit accompagné d'un certificat de l'Etat membre d'origine;

d) diplôme attestant que le titulaire a suivi avec succès une formation de niveau de l'enseignement postsecondaire d'une durée minimale de trois ans ne dépassant pas quatre ans ou d'une durée équivalente à temps partiel, qui peut, en outre, être exprimée en nombre équivalent de crédits ECTS, dispensée dans une université ou un établissement d'enseignement supérieur ou dans un autre établissement de niveau équivalent, et, le cas échéant, sanctionnant la formation professionnelle requise en plus du cycle d'études secondaires;

e) diplôme attestant que le titulaire a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires d'une durée minimale de quatre ans, ou d'une durée équivalente à temps partiel, qui peut, en outre, être exprimée en nombre équivalent de crédits ECTS, dans une université ou un établissement d'enseignement supérieur ou dans un autre établissement de niveau équivalent et, le cas échéant, qu'il a suivi avec succès la formation professionnelle requise en plus du cycle d'études postsecondaires.

Section V. — Titre de formation

Art. 5. Est assimilé à un titre de formation visé à l'article 4, y compris quant au niveau concerné, tout titre de formation ou ensemble de titres de formation qui a été délivré par une autorité compétente dans un Etat membre, sur la base d'une formation à temps plein ou à temps partiel, dans le cadre de programmes formels ou non, dès lors qu'il sanctionne une formation acquise dans l'Union, reconnue par cet Etat membre comme étant de niveau équivalent et qu'il confère à son titulaire les mêmes droits d'accès à une profession ou d'exercice de celle-ci, ou qui prépare à l'exercice de cette profession.

Est également assimilée à un tel titre de formation, dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa, toute qualification professionnelle qui, sans répondre aux exigences prévues par les dispositions législatives, réglementaires ou administratives de l'Etat membre d'origine pour l'accès à une profession ou son exercice, confère à son titulaire des droits acquis en vertu de ces dispositions. En particulier, ceci s'applique dans le cas où l'Etat membre d'origine relève le niveau de formation requis pour l'accès à une profession ou son exercice et où une personne ayant suivi la formation antérieure, qui ne répond pas aux exigences de la nouvelle qualification, bénéficie de droits acquis en vertu de dispositions législatives, réglementaires ou administratives; dans un tel cas, la formation antérieure est considérée par la Communauté française, aux fins de l'application de l'article 6, comme correspondant au niveau de la nouvelle formation.

Section VI. — Conditions d'accès et d'exercice à la profession réglementée

Art. 6. § 1^{er}. La Communauté française accorde l'accès, complet ou partiel, à la profession réglementée visée par le présent décret et son exercice, dans les mêmes conditions que les titulaires de qualifications professionnelles prescrites par elle, aux demandeurs qui possèdent l'attestation de compétences ou le titre de formation qui est prescrit par un autre Etat membre pour accéder à cette même profession sur son territoire ou l'y exercer.

Les attestations de compétences ou les titres de formation, présentés le cas échéant sous la forme de la carte professionnelle européenne, sont délivrés par une autorité compétente dans un Etat membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat.

§ 2. L'accès à la profession et son exercice, visés au § 1^{er}, doivent également être accordés aux demandeurs qui ont exercé la profession visée audit paragraphe à temps plein pendant une année ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente au cours des dix années précédentes dans un autre Etat membre qui ne réglemente pas cette profession, à condition qu'ils détiennent une ou plusieurs attestations de compétences délivrées par l'Etat membre qui ne réglemente pas cette profession ou un ou plusieurs titres de formation.

Les attestations de compétences ou les titres de formation doivent remplir les conditions suivantes:

- a) avoir été délivrés par une autorité compétente dans un Etat membre, désignée conformément aux dispositions législatives, réglementaires ou administratives de cet Etat;
- b) attester la préparation du titulaire à l'exercice de la profession concernée.

Toutefois, l'année d'expérience professionnelle visée au premier alinéa ne peut pas être exigée si le titre de formation que possède le demandeur certifie une formation réglementée.

§ 3. La Communauté française accepte le niveau attesté conformément à l'article 4 par l'Etat membre d'origine ainsi que le certificat par lequel l'Etat membre d'origine certifie que la formation réglementée ou la formation professionnelle à structure particulière visée à l'article 4, point c, 2^{ème} tiret est équivalente au niveau prévu à l'article 4, point c, 1^{er} tiret.

§ 4. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2 du présent article et à l'article 7, la Communauté française peut refuser l'accès à la profession et son exercice au titulaire d'une attestation de compétences classée sous le point a) de l'article 4 lorsque la qualification professionnelle requise en Communauté française pour exercer la profession relève des dispositions du point e) de l'article 4.

Art. 7. § 1^{er}. L'article 6 ne fait pas obstacle à ce que la Communauté française exige du demandeur qu'il accomplisse un stage d'adaptation pendant trois ans au maximum ou se soumette à une épreuve d'aptitude dans un des cas suivants:

- a) lorsque la formation que le demandeur a reçue porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par le titre de formation requis en Communauté française;
- b) lorsque la profession réglementée en Communauté française comprend une ou plusieurs activités professionnelles réglementées qui n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine du demandeur, au sens de l'article 3, alinéa 2, et que la formation requise en Communauté française porte sur des matières substantiellement différentes de celles couvertes par l'attestation de compétences ou le titre de formation du demandeur.

§ 2. Si la Communauté française fait usage de la possibilité prévue au § 1^{er}, elle doit laisser au demandeur le choix entre le stage d'adaptation et l'épreuve d'aptitude.

Aux fins de l'application du § 1^{er} litterae a) et b), on entend par « matières substantiellement différentes », des matières dont la connaissance, les aptitudes et les compétences acquises sont essentielles à l'exercice de la profession et pour lesquelles la formation reçue par le migrant présente des différences significatives en termes de contenu par rapport à la formation exigée en Communauté française.

Le § 1^{er} est appliqué dans le respect du principe de proportionnalité. En particulier, si la Communauté française envisage d'exiger du demandeur qu'il accomplisse un stage d'adaptation ou passe une épreuve d'aptitude, elle doit d'abord vérifier si les connaissances, aptitudes et compétences acquises par le demandeur au cours de son expérience professionnelle ou de l'apprentissage tout au long de la vie, et ayant fait l'objet, à cette fin, d'une validation en bonne et due forme par un organisme compétent, dans un Etat membre ou dans un pays tiers sont de nature à couvrir, en tout ou en partie, les matières substantiellement différentes visées à l'alinéa 2.

§ 3. Par dérogation au principe énoncé au § 2, selon lequel le demandeur a le droit de choisir, la Communauté française peut prescrire soit un stage d'adaptation, soit une épreuve d'aptitude, dans le cas:

- a) du titulaire d'une qualification professionnelle visée à l'article 4, point a), qui demande la reconnaissance de ses qualifications professionnelles lorsque la qualification professionnelle requise en Communauté française est classée sous le point c) de l'article 4;
- b) du titulaire d'une qualification professionnelle visée à l'article 4, point b), qui demande la reconnaissance de ses qualifications professionnelles lorsque la qualification professionnelle requise en Communauté française est classée sous le point d) ou e) de l'article 4.

Dans le cas du titulaire d'une qualification professionnelle visée à l'article 4, point a) qui demande la reconnaissance de ses qualifications professionnelles lorsque la qualification professionnelle requise en Communauté française est classée sous le point d) de l'article 4, la Communauté française peut imposer à la fois un stage d'adaptation et une épreuve d'aptitude.

§ 4. La décision imposant un stage d'adaptation ou une épreuve d'aptitude est dûment justifiée. En particulier, le demandeur reçoit les informations suivantes:

a) le niveau de qualification professionnelle requis en Communauté française et le niveau de la qualification professionnelle que possède le demandeur conformément à la classification figurant à l'article 4;

b) les différences substantielles visées au paragraphe 1^{er} et les raisons pour lesquelles ces différences ne peuvent être comblées par les connaissances, aptitudes et compétences acquises au cours de l'expérience professionnelle ou de l'apprentissage tout au long de la vie ayant fait l'objet, à cette fin, d'une validation en bonne et due forme.

§ 5. L'épreuve d'aptitude visée au paragraphe 1^{er} est organisée dans un délai maximal de six mois à compter de la décision initiale imposant celle-ci au demandeur.

Commission des titres pour l'accès aux fonctions enseignantes

Section VII. — Commission des titres pour l'accès aux fonctions enseignantes

Sous-section I^{re}. — Missions de la Commission

Art. 8. Pour l'application du présent décret, il est créé au sein du Ministère de la Communauté française une « Commission des titres pour l'accès aux fonctions enseignantes » chargée:

1° d'examiner les demandes de reconnaissance introduites par les titulaires de qualifications professionnelles acquises dans un ou plusieurs autres Etats membres;

2° de déterminer quelles professions réglementées lesdits titulaires peuvent exercer en Communauté française;

3° de déterminer à quels titres correspondent en Communauté française leurs qualifications professionnelles;

4° de déterminer les mesures de compensation auxquelles, le cas échéant, ils doivent se soumettre.

Sous-section II. — Composition de la Commission

Art. 9. La Commission est composée comme suit:

- un président: le directeur général de l'enseignement non obligatoire et de la recherche scientifique;

- un président suppléant: le directeur général adjoint du service général de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique;

- les membres effectifs et membres suppléants suivants:

1° un agent et son suppléant, titulaires d'un grade classé à l'un des rangs 10 à 12 de la direction générale de l'enseignement non obligatoire et de la recherche scientifique et nommés à titre définitif;

2° deux agents et leurs suppléants, titulaires d'un grade classé à l'un des rangs 10 à 12 de la direction générale des personnels de l'enseignement de la Communauté française et nommés à titre définitif;

3° deux agents et leurs suppléants, titulaires d'un grade classé à l'un des rangs 10 à 12 de la direction générale des personnels de l'enseignement subventionné et nommés à titre définitif;

4° un membre et son suppléant choisis par le Gouvernement parmi les inspecteurs de l'enseignement secondaire du degré inférieur, nommés à titre définitif;

5° un membre et son suppléant choisis par le Gouvernement parmi les inspecteurs de l'enseignement secondaire du degré supérieur, nommés à titre définitif;

6° un membre et son suppléant par organisation syndicale représentative des personnels de l'enseignement organisé ou subventionné par la Communauté française;

ceux-ci sont choisis par le Gouvernement sur proposition de leur organisation syndicale respective parmi les membres du personnel nommés à titre définitif;

7° un membre et son suppléant par organe de représentation et de coordination des Pouvoirs organisateurs d'enseignement et des centres psycho-médico-sociaux;

ceux-ci sont choisis par le Gouvernement sur proposition des organes de représentation, chacun en ce qui le concerne;

8° un membre et son suppléant représentant les universités et proposés par l'Académie de Recherche et d'Enseignement supérieur;

9° un membre et son suppléant représentant les Hautes Ecoles et proposés par l'Académie de Recherche et d'Enseignement supérieur;

10° un membre et son suppléant représentant l'enseignement supérieur artistique et proposés par l'Académie de recherche et d'Enseignement supérieur;

11° un membre et son suppléant représentant l'enseignement de promotion sociale et proposés par le Conseil général de l'enseignement de promotion sociale.

Les membres effectifs et les membres suppléants sont désignés par le Gouvernement, pour un terme de quatre ans renouvelable.

Sous-section III. — Fonctionnement de la Commission

Art. 10. Les modalités de fonctionnement de la Commission sont fixées par le Gouvernement.

Art. 11. La Commission peut solliciter l'avis d'experts.

Sous-section IV. — Mesures de compensation

Art. 12. § 1^{er} - Si, préalablement à l'examen de la demande de reconnaissance introduite par un titulaire de qualifications professionnelles visées à l'article 8, le Président de la Commission constate que ladite demande est visée par un des cas décrits à l'article 7, § 1^{er}, il sollicite l'avis du Service général de l'Inspection.

Le Service général de l'Inspection établit une liste des matières qui, sur base d'une comparaison entre la formation requise en Communauté française et celle reçue par le demandeur, ne sont pas couvertes par les qualifications professionnelles dont ce dernier fait état.

Dans un délai de quarante jours calendriers à dater de l'envoi du dossier au Service général de l'Inspection, celui-ci transmet à la Commission ladite liste.

La Commission, éventuellement assistée d'un (de) membre(s) du Service général de l'Inspection invité(s) à siéger à titre d'expert(s), choisit parmi cette liste les matières dont la connaissance est une condition essentielle pour pouvoir exercer en Communauté française la profession réglementée pour laquelle la demande de reconnaissance est introduite.

En l'absence de réponse du Service général de l'Inspection ou en cas de réponse hors délai, la Commission fixe elle-même les matières susvisées. Le Gouvernement notifie au demandeur les mesures de compensation auxquelles il doit se soumettre, soit une épreuve d'aptitude soit un stage d'adaptation, à son choix, sauf pour les exceptions mentionnées au § 3 de l'article 7.

§ 2. Si le demandeur choisit l'épreuve d'aptitude, ou si celle-ci lui est imposée en application du § 3 de l'article 7, le contrôle de ses connaissances, aptitudes et compétences acquises dans les matières retenues par la Commission est réalisé par la présentation des examens relatifs auxdites matières auprès d'un établissement d'enseignement supérieur organisé ou subventionné par la Communauté française de son choix. Ce contrôle doit prendre en considération le fait que le demandeur est un professionnel qualifié dans son Etat membre d'origine ou de provenance. La déontologie applicable aux activités concernées en Communauté française peut également être reprise dans ces matières.

Les résultats des examens auxquels a été soumis le requérant sont communiqués au Président de la Commission par les autorités de l'établissement d'enseignement concerné.

Si le demandeur choisit le stage d'adaptation, ou si celui-ci lui est imposé en application du § 3 de l'article 7, il accomplit dans un établissement d'enseignement organisé ou subventionné par la Communauté française de son choix un stage pratique d'exercice de la profession réglementée en situation réelle. Si la Commission l'estime nécessaire, il accomplit également, au sein d'une université, une Haute Ecole ou une Ecole supérieure des Arts, la partie théorique de la formation correspondant à ce stage dans les matières retenues par la Commission. La durée de ce dernier doit être comprise entre 90 et 300 heures.

L'évaluation de cette formation est réalisée à l'occasion du stage pratique en situation réelle par le Service général de l'Inspection qui en communique les résultats au Président de la Commission. Après avoir pris connaissance des résultats susmentionnés, le Président, au nom de la Commission, remet un avis au Gouvernement.

Section VIII. — Mécanisme d'alertes

Art. 13. Les autorités compétentes en Communauté française informent, au plus tard dans un délai de 3 jours à compter de la date d'adoption de la décision de justice, les autorités compétentes de tous les autres Etats membres, au moyen d'une alerte via l'IMI, de l'identité des professionnels qui ont demandé la reconnaissance d'une qualification en vertu du présent décret et qui par la suite ont été reconnus coupables par la justice d'avoir présenté de fausses preuves à l'appui de leurs qualifications professionnelles.

Section IX. — Frais

Art. 14. Les frais couvrant l'examen des demandes introduites en vue d'obtenir la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de fonctions enseignantes sont fixés à 65 EUR.

CHAPITRE II. — Dispositions modificatives

Art. 15. Les articles 1^{er} à 9 du décret du 23 janvier 2009 portant des dispositions relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de fonctions dans les établissements d'enseignement préscolaire, primaire, secondaire ordinaire et spécialisé, artistique, de promotion sociale et supérieur non universitaire, secondaire artistique à horaire réduit de la Communauté française et les internats dépendant de ces établissements, et dans les centres psycho-médico-sociaux, relatives au congé pour activités sportives et diverses mesures urgentes en matière d'enseignement, sont abrogés.

Art. 16. L'intitulé du décret du 23 janvier 2009 portant des dispositions relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de fonctions dans les établissements d'enseignement préscolaire, primaire, secondaire ordinaire et spécialisé, artistique, de promotion sociale et supérieur non universitaire, secondaire artistique à horaire réduit de la Communauté française et les internats dépendant de ces établissements, et dans les centres psycho-médico-sociaux, relatives au congé pour activités sportives et diverses mesures urgentes en matière d'enseignement, est remplacé par ce qui suit: « Décret du 23 janvier 2009 portant des dispositions relatives au congé pour activités sportives et diverses mesures urgentes en matière d'enseignement ».

Art. 17. A l'article 27, § 1^{er}, alinéa 4, du décret du 11 avril 2014 réglementant les titres et fonctions dans l'enseignement fondamental et secondaire organisé et subventionné par la Communauté française tel que modifié par le décret du 19 octobre 2017 portant mesures diverses en vue de faciliter la mise en œuvre du principe de priorisation des titres telle que prévue par le décret du 11 avril 2014 réglementant les titres et fonctions dans l'enseignement fondamental et secondaire organisé et subventionné par la Communauté française, le 3^o est complété par ce qui suit:

« ou en vertu du décret du 19 octobre 2017 relatif à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de fonctions enseignantes dans les établissements d'enseignement préscolaire, primaire, secondaire ordinaire et spécialisé, artistique, de promotion sociale et supérieur non universitaire, secondaire artistique à horaire réduit de la Communauté française; ».

CHAPITRE III. — Dispositions transitoires et finales

Art. 18. Tout dossier introduit avant la date d'entrée en vigueur du présent décret demeure soumis à l'application des dispositions du décret du 23 janvier 2009 portant des dispositions relatives à la reconnaissance des qualifications professionnelles pour l'exercice de fonctions dans les établissements d'enseignement préscolaire, primaire, secondaire ordinaire et spécialisé, artistique, de promotion sociale et supérieur non universitaire, secondaire artistique à horaire réduit de la Communauté française et les internats dépendant de ces établissements, et dans les centres psycho-médico-sociaux, relatives au congé pour activités sportives et diverses mesures urgentes en matière d'enseignement précité tel qu'en vigueur au moment de l'introduction du dossier.

Art. 19. Le présent décret entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Bruxelles, le 19 octobre 2017.

Le Ministre-Président,

R. DEMOTTE

La Vice-Présidente et Ministre de la Culture et de l'Enfance,

A. GREOLI

Le Vice-Président et Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et des Médias,

J.-Cl. MARCOURT

Le Ministre de l'Aide à la jeunesse, des Maisons de justice, des Sports et de la Promotion de Bruxelles, chargé de la tutelle sur la Commission communautaire française de la Région de Bruxelles-Capitale,

R. MADRANE

La Ministre de l'Education,

M.-M. SCHYNS

Le Ministre du Budget, de la Fonction publique et de la Simplification administrative,

A. FLAHAUT

La Ministre de l'Enseignement de promotion sociale, de la Jeunesse, des Droits des femmes et de l'Egalité des chances,

I. SIMONIS

—————
Note

(1) Session 2017-2018

Documents du Parlement. Projet de décret, n° 516-1. – Rapport de commission n° 516-2 – Texte adopté en séance, n° 516-3.

Compte-rendu intégral. – Discussion et adoption. Séance du 18 juillet 2017.

—————
VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

[C – 2017/13961]

19 OKTOBER 2017. — Decreet betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties voor de uitoefening van ambten van het onderwijzend personeel in de inrichtingen voor voorschools, lager en secundair gewoon en gespecialiseerd onderwijs, kunstonderwijs, onderwijs voor sociale promotie en niet universitair hoger onderwijs, kunstsecundair onderwijs met beperkt leerplan van de Franse Gemeenschap

Het Parlement van de Franse Gemeenschap heeft aangenomen en Wij, Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

HOOFDSTUK I. — Algemene bepalingen

Afdeling I. — Definities

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

a) "gereguleerd beroep" : elk ambt van het onderwijzend personeel dat uitgeoefend moet worden in de inrichtingen voor voorschools, lager en secundair gewoon en gespecialiseerd onderwijs, kunstonderwijs, onderwijs voor sociale promotie en niet universitair hoger onderwijs, kunstsecundair onderwijs met beperkt leerplan van de Franse Gemeenschap;

b) "beroepskwalificaties": de kwalificaties die worden gestaafd door een opleidingsbewijs, een bekwaamheidsat-test, zoals bedoeld in artikel 4, littera a), 1ste streepje en/of beroepservaring;

c) "opleidingsbewijs": de diploma's, getuigschriften of andere bekwaamheidsbewijzen die door een volgens de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van een lidstaat aangewezen overheid, zijn afgegeven ter afsluiting van een overwegend in een lidstaat gevolgde beroepsopleiding, zoals bedoeld in dit artikel, punt g);

d) "bevoegde overheid": ieder door de lidstaten gemachtigde overheid of instelling die met name bevoegd is opleidingsbewijzen en andere documenten of informatie af te geven, respectievelijk aan te nemen, alsmede aanvragen te ontvangen en besluiten te nemen, zoals bedoeld in dit decreet;

e) "gereguleerde opleiding": elke opleiding die specifiek op de uitoefening van een bepaald beroep gericht is en die uit een studiecycclus bestaat die eventueel met een beroepsopleiding, een beroepsstage of praktijkervaring wordt aangevuld;

f) "beroepservaring": de daadwerkelijke en geoorloofde, voltijdse of deeltijdse uitoefening van het betrokken beroep in een lidstaat;

g) "lidstaat" : lidstaat van de Europese Unie alsook IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en Zwitserland;

h) "aanvrager" : onderdaan van een lidstaat, zoals bedoeld in dit artikel, punt g);

i) "derde land" : ander land dan dat vermeld in littera g) van dit artikel;

j) "leven lang leren" : alle vormen van algemeen onderwijs, beroepsonderwijs en beroepsopleidingen, niet-formeel onderwijs en informeel leren die gedurende het gehele leven plaatsvinden en die tot meer kennis, vaardigheden en competenties leiden, eventueel ook op het gebied van de beroepsethiek;

k) "Europese beroepskaart": een elektronisch certificaat dat wordt afgegeven hetzij ten bewijze dat de beroepsbeoefenaar aan alle noodzakelijke voorwaarden voldoet om tijdelijk en incidenteel diensten te verrichten in een ontvangende lidstaat of dat de beroepskwalificaties met het oog op vestiging in een ontvangende lidstaat erkend zijn;

l) "IMI" : het elektronische instrument dat door de Commissie ter beschikking wordt gesteld ter bevordering van de administratieve samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie;

m) "waarschuwingsmechanisme" : mechanisme zoals bepaald in artikel 56bis, § 3, van de richtlijn 2005/36/EG bedoeld in artikel 2 van dit decreet;

n) "Commissie" : Commissie voor de bekwaamheidsbewijzen voor de toegang tot ambten van het onderwijzend personeel, zoals bedoeld in artikel 8 van dit decreet.

§ 2. Het gebruik in dit decreet van mannelijke namen voor de verschillende ambten is gemeenslachtig met het oog op een betere leesbaarheid van de tekst, niettegenstaande de bepalingen van het decreet van 21 juni 1993 betreffende de vervrouwelijking van de namen van beroep, ambt, graad of titel.

§ 3. Wordt gelijkgesteld met een opleidingsbewijs elk opleidingsbewijs dat uitgereikt wordt in een derde land als zijn titularis in het betrokken beroep een beroepservaring van drie jaar heeft op het grondgebied van de lidstaat die het bovenvermelde bewijs erkend heeft en die hem met een getuigschrift bekrachtigd heeft.

Afdeling II. — Doel

Art. 2. Dit decreet voorziet in de gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties, gewijzigd bij Richtlijn 2013/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013. Het stelt de regels vast volgens welke de Franse gemeenschap die de toegang tot of de uitoefening van een gereguleerd beroep afhankelijk stelt van het bezit van bepaalde beroepskwalificaties, de in een andere lidstaat of andere lidstaten (hierna de "lidstaat van oorsprong" genoemd) verworven beroepskwalificaties die de titularis van die kwalificaties het recht verlenen er hetzelfde beroep uit te oefenen, erkent voor de volledige of gedeeltelijke toegang tot en de uitoefening van dit beroep.

Afdeling III. — Doelstellingen

Art. 3. De erkenning van de beroepskwalificaties door de Franse Gemeenschap geeft de begunstigde in de Franse Gemeenschap toegang tot hetzelfde beroep als dat waarvoor hij in de lidstaat van oorsprong de kwalificaties bezit en stelt hem in staat dit beroep uit te oefenen onder dezelfde voorwaarden als die welke voor de titularis van de beroepskwalificaties voorgeschreven door de Franse Gemeenschap gelden.

Voor de toepassing van dit decreet is het beroep dat de aanvrager in de Franse Gemeenschap wenst uit te oefenen hetzelfde als dat waarvoor hij in de lidstaat van oorsprong de kwalificaties bezit, indien hieronder vergelijkbare werkzaamheden vallen.

In afwijking van het eerste lid wordt de gedeeltelijke toegang tot een beroep in de Franse Gemeenschap toegekend wanneer de volgende voorwaarden vervuld worden :

a) de aanvrager is volledig gekwalificeerd om in de lidstaat van oorsprong de beroepsactiviteit uit te oefenen waarvoor een gedeeltelijke toegang in de Franse Gemeenschap aangevraagd wordt;

b) de verschillen tussen de beroepsactiviteit die wettelijk uitgeoefend wordt in de lidstaat van oorsprong en het gereguleerd beroep in de Franse Gemeenschap zijn zo belangrijk dat de toepassing van de compensatiemaatregelen bedoeld in artikel 7 zou betekenen dat de aanvrager verplicht zal worden om het volledige programma van het onderwijs en de opleiding te volgen dat vereist is in de Franse Gemeenschap om volledig toegang te hebben tot het gereguleerd beroep in de Franse Gemeenschap;

c) de beroepsactiviteit kan objectief gezien onderscheiden worden van andere activiteiten die tot het gereguleerd beroep in de Franse Gemeenschap behoren.

Afdeling IV. — Beroepskwalificaties

Art. 4. Voor de toepassing van artikel 6 worden de beroepskwalificaties in de volgende niveaus ingedeeld:

a) een bekwaamheidsattest dat is afgegeven door een overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen aangewezen bevoegde overheid van de lidstaat van oorsprong, nadat men :

- hetzij een opleiding heeft genoten die niet wordt afgesloten met een getuigschrift of diploma, zoals bedoeld onder b), c), d) of e) van dit artikel, hetzij een specifiek examen zonder voorafgaande opleiding heeft afgelegd, hetzij het beroep tijdens de voorafgaande tien jaren gedurende drie opeenvolgende jaren voltijds of gedurende een gelijkwaardige periode deeltijds in een lidstaat heeft uitgeoefend;

- hetzij op het niveau van het lager of secundair onderwijs een algemene opleiding heeft genoten, waaruit blijkt dat de titularis over een zekere algemene kennis beschikt;

b) een getuigschrift ter afsluiting van een cyclus van secundair onderwijs :

- hetzij van algemene aard, aangevuld met een andere dan de onder c) bedoelde studiecycclus of beroepsopleiding en/of met de beroepsstage of praktijkervaring die als aanvulling op deze studiecycclus vereist is;

- hetzij van technische of beroepsmatige aard, in voorkomend geval aangevuld met een studiecycclus of beroepsopleiding, zoals bedoeld in het vorige streepje, en/of met de beroepsstage of praktijkervaring die als aanvulling op deze studiecycclus vereist is;

c) een diploma ter afsluiting van :

- hetzij een opleiding op het niveau van postsecundair onderwijs dat verschilt van het onder d) en e) bedoelde niveau en ten minste 1 jaar duurt, dan wel, in geval van een deeltijdse opleiding, een daaraan gelijkwaardige duur heeft, en waarvoor als een van de toelatingsvoorwaarden in de regel geldt dat men de studiecycclus van secundair onderwijs moet hebben voltooid die voor de toegang tot het universitair of hoger onderwijs vereist is of een volledige equivalente schoolopleiding van secundair niveau, alsook de beroepsopleiding die eventueel als aanvulling op deze cyclus van postsecundair onderwijs vereist is,

- hetzij een gereguleerde opleiding of, in het geval van gereguleerde beroepen, een beroepsopleiding met een bijzondere structuur met meer bevoegdheden dan wat voorzien is in niveau b en die gelijkwaardig is aan het vorige streepje vermelde opleidingsniveau, indien die opleidt tot een vergelijkbare beroepsbekwaamheid en voorbereidt op een vergelijkbaar niveau van verantwoordelijkheden en ambten voor zover het diploma aangevuld is met een getuigschrift van een lidstaat van oorsprong;

d) een diploma ter afsluiting van een succesvolle opleiding van het postsecundair onderwijs gevolgd heeft met een duur van minstens drie jaar en hoogstens vier jaar of, in geval van een deeltijdse opleiding, met een daaraan gelijkwaardige duur, die in een equivalent aantal studiepunten ECTS uitgedrukt kan worden, aan een universiteit of een instelling voor hoger onderwijs of aan een andere instelling met hetzelfde opleidingsniveau, alsook eventueel ter afsluiting van de beroepsopleiding die als aanvulling op deze cyclus van postsecundair onderwijs vereist is,

e) een diploma ter afsluiting van een postsecundaire opleiding met een duur van minstens vier jaar of, in geval van een deeltijdse opleiding, met een daaraan gelijkwaardige duur, die in een equivalent aantal studiepunten ECTS uitgedrukt kan worden, aan een universiteit of een instelling voor hoger onderwijs of aan een andere instelling met hetzelfde opleidingsniveau, alsook eventueel ter afsluiting van de beroepsopleiding die als aanvulling op deze cyclus van postsecundair onderwijs vereist is.

Afdeling V. — Opleidingsbewijs

Art. 5. Met een opleidingsbewijs ter afsluiting van een in artikel 4 bedoelde opleiding, met inbegrip van het betrokken niveau, wordt gelijkgesteld elk opleidingsbewijs dat, ofwel elk geheel van opleidingsbewijzen dat door een bevoegde overheid in een lidstaat is afgegeven, op basis van een voltijdse of deeltijdse opleiding, in het kader van al dan niet formele programma's, wanneer daarmee een in de Unie gevolgde opleiding wordt afgesloten welke door deze lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend en wanneer daaraan dezelfde rechten inzake de toegang tot of uitoefening van een beroep zijn verbonden, dan wel een voorbereiding vormt op de uitoefening van dat beroep.

Onder dezelfde voorwaarden als die van de eerste alinea wordt met een dergelijk opleidingsbewijs ook gelijkgesteld elke beroepskwalificatie die weliswaar niet voldoet aan de eisen die in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaat van oorsprong voor de toegang tot of uitoefening van een beroep zijn vastgesteld, maar die de titularis ervan krachtens deze bepalingen verworven rechten verleent. Dit geldt met name indien de lidstaat van oorsprong het niveau verhoogt van de opleiding die vereist is voor de toegang tot een beroep of de uitoefening ervan, en indien een persoon die vroeger een opleiding heeft genoten die niet meer voldoet aan de eisen van de nieuwe kwalificatie, verworven rechten geniet uit hoofde van nationale wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen; in dat geval wordt de vroeger genoten opleiding door de Franse Gemeenschap beschouwd — met het oog op de toepassing van artikel 6 — als overeenkomend met het niveau van de nieuwe opleiding.

Afdeling VI. — Voorwaarden voor de toegang tot en de uitoefening van het gereguleerd beroep

Art. 6. § 1. De Franse Gemeenschap verleent volledige of gedeeltelijke toegang tot het gereguleerd beroep bedoeld in dit decreet en de uitoefening ervan, onder dezelfde voorwaarden als die welke voor de titularissen van de beroepskwalificaties gelden, aan aanvragers die in het bezit zijn van het bekwaamheidsattest of het opleidingsbewijs dat in een andere lidstaat verplicht wordt gesteld voor de toegang tot of uitoefening van dat beroep op zijn grondgebied.

De bekwaamheidsattesten of de opleidingsbewijzen die in voorkomend geval voorgesteld worden in de vorm van de Europese beroepskaart, worden afgegeven door een bevoegde overheid in een lidstaat, die overeenkomstig de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van die lidstaat, is aangewezen.

§ 2. De toegang tot en uitoefening van het beroep bedoeld in §1, moeten ook toegestaan worden aan aanvragers die het in dat lid bedoelde beroep voltijds tijdens één jaar of gedeeltelijk tijdens een gelijke totale duur tijdens de tien vorige jaren in een andere lidstaat hebben uitgeoefend waar dat beroep niet gereguleerd is, op voorwaarde dat ze één of meer bekwaamheidsattesten hebben die afgegeven worden door de lidstaat waar dat beroep of één of meer opleidingsbewijzen niet gereguleerd worden.

De bekwaamheidsattesten of de opleidingsbewijzen moeten aan de volgende voorwaarden voldoen :

a) zij moeten afgegeven worden door een bevoegde overheid in een lidstaat die overeenkomstig de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van die lidstaat is aangewezen;

b) zij moeten aantonen dat de titularis op de uitoefening van het betrokken beroep is voorbereid.

De in de eerste lid bedoelde beroepservaring van één jaar kan echter niet worden geëist wanneer de aanvrager met het opleidingsbewijs een gereguleerde opleiding heeft afgesloten.

§ 3. De Franse Gemeenschap aanvaardt het niveau afgesloten overeenkomstig artikel 4 door de lidstaat van oorsprong, alsook het getuigschrift volgens hetwelk de lidstaat van oorsprong blijkt geeft dat de gereguleerde opleiding of de beroepsopleiding met een bijzonder structuur bedoeld in artikel 4, punt c, tweede streepje, gelijk is aan het niveau voorzien in artikel 4, punt c, 1ste streepje.

§ 4. In afwijking van de paragrafen 1 en 2 van dit artikel en van artikel 7, kan de Franse Gemeenschap de toegang tot en de uitoefening van het beroep weigeren aan de titularis van een bekwaamheidsattest gerangschikt onder punt a) van artikel 4 wanneer de beroepskwalificatie vereist in de Franse Gemeenschap om het beroep uit te oefenen onder de bepalingen van punt e) van artikel 4 ressorteert.

Art. 7. § 1. Artikel 6 belet niet dat de Franse Gemeenschap in een van de volgende gevallen van de aanvrager verlangt dat hij een aanpassingsstage van ten hoogste drie jaar doorloopt of een proef van bekwaamheid aflegt:

a) wanneer de door de aanvrager gevolgde opleiding betrekking heeft op vakken die wezenlijk verschillen van die welke worden bestreken door het in de Franse Gemeenschap vereiste opleidingsbewijs;

b) wanneer het in de Franse Gemeenschap gereguleerde beroep een of meer gereguleerde beroepsactiviteiten omvat die niet bestaan in het overeenkomstige beroep in de lidstaat van oorsprong van de aanvrager in de zin van artikel 3, tweede lid, en de opleiding die in de Franse Gemeenschap vereist is betrekking heeft op vakken die wezenlijk verschillen van die welke vallen onder het bekwaamheidsattest of het opleidingsbewijs die de aanvrager overlegt.

§ 2. Indien de Franse Gemeenschap van de mogelijkheid van § 1 gebruikmaakt, moet zij de aanvrager de keuze laten tussen een aanpassingsstage en een proef van bekwaamheid.

Voor de toepassing van § 1, litterae a) en b), wordt onder „vakgebieden die wezenlijk verschillen” verstaan vakgebieden waarvan de verworven kennis, bekwaamheden en bevoegdheden van essentieel belang zijn voor de uitoefening van het beroep en waarvoor de door de migrant ontvangen opleiding qua inhoud in belangrijke mate afwijkt van de door de Franse Gemeenschap vereiste opleiding.

§ 1 wordt toegepast met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel. Indien de Franse Gemeenschap overweegt van de aanvrager een aanpassingsstage of proef van bekwaamheid te verlangen, moet zij met name eerst nagaan of de door de aanvrager in het kader van zijn beroepservaring of het leven lang leren en voor de toepassing ervan een degelijke bekrachtiging door een bevoegde instelling gekregen heeft, in een lidstaat of derde land verworven kennis, bekwaamheden en bevoegdheden het in het tweede lid bedoelde wezenlijke verschil geheel of gedeeltelijk kan overbruggen.

§ 3. In afwijking van het in § 2 neergelegde beginsel op grond waarvan de aanvrager het recht heeft te kiezen, kan de Franse Gemeenschap ofwel een aanpassingsstage, ofwel een proef van bekwaamheid voorschrijven in de volgende gevallen :

a) van de titularis van een beroepskwalificatie bedoeld in artikel 4, punt a), die de erkenning aanvraagt van zijn beroepskwalificaties wanneer de beroepskwalificatie die vereist wordt in de Franse Gemeenschap onder punt c) van artikel 4 gerangschikt wordt;

b) van de titularis van een beroepskwalificatie bedoeld in artikel 4, punt b), die de erkenning aanvraagt van zijn beroepskwalificaties wanneer de beroepskwalificatie die vereist wordt in de Franse Gemeenschap onder punt d) of e) van artikel 4 gerangschikt wordt.

In geval van de titularis van een beroepskwalificatie bedoeld in artikel 4, punt a) die de erkenning aanvraagt van zijn beroepskwalificaties wanneer de beroepskwalificatie die vereist wordt in de Franse Gemeenschap, onder punt d) van artikel 4 gerangschikt wordt, kan de Franse Gemeenschap tegelijkertijd een aanpassingsstage en een proef van bekwaamheid opleggen.

§ 4. De beslissing waarbij een aanpassingsstage of een proef van bekwaamheid wordt opgelegd, wordt behoorlijk verantwoord. De aanvrager krijgt inzonderheid de volgende informatie :

a) het niveau van de beroepskwalificatie die vereist wordt in de Franse Gemeenschap en het niveau van de beroepskwalificatie dat de aanvrager heeft overeenkomstig de rangschikking bedoeld in artikel 4;

b) de wezenlijke verschillen bedoeld in § 1 en de redenen waarom deze verschillen niet kunnen gevuld worden door de kennis, bekwaamheden en bevoegdheden die verworven zijn tijdens de beroepservaring of het lang leven leren waarvoor een wezenlijke goedkeuring wordt daartoe gegeven.

§ 5. De proef van bekwaamheid bedoeld in § 1 wordt binnen een termijn van hoogstens zes maanden georganiseerd te rekenen vanaf de oorspronkelijke beslissing waarbij deze aan de aanvrager wordt opgelegd.

Afdeling VII. — Commissie voor bekwaamheidsbewijzen voor de toegang tot ambten in het onderwijs

Onderafdeling I. — Optrachten van de Commissie

Art. 8. Voor de toepassing van dit decreet wordt binnen het Ministerie van de Franse Gemeenschap een "Commissie voor bekwaamheidsbewijzen voor de toegang tot de ambten in het onderwijs" opgericht die belast wordt met :

1° het onderzoek van de erkenningsaanvragen ingediend door de titularissen van de beroepskwalificaties die verworven worden in één of meer andere lidstaten;

2° het bepalen van welke gereguleerde beroepen de bovenvermelde titularissen in de Franse Gemeenschap kunnen uitoefenen;

3° het bepalen van welke bekwaamheidsbewijzen in de Franse Gemeenschap overeenstemmen met hun beroepskwalificaties;

4° het bepalen van de compensatiemaatregelen waaraan ze in voorkomend geval zich moeten neerleggen.

Onderafdeling II. — Samenstelling van de Commissie

Art. 9. De Commissie is samengesteld als volgt :

- een voorzitter : de directeur-generaal van het niet-verplichtonderwijs en het wetenschappelijk onderzoek;

- een plaatsvervangende voorzitter : de adjunct-directeur-generaal van de algemene dienst hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek;

- de volgende werkende en plaatsvervangende leden :

1° een personeelslid en zijn plaatsvervanger, titularissen van een graad gerangschikt in één van de rangen 10 tot 12 van de algemene directie leerplichtonderwijs en wetenschappelijk onderzoek en in vast verband benoemd;

2° twee personeelsleden en hun plaatsvervangers, titularissen van een graad gerangschikt in één van de rangen 10 tot 12 van de algemene directie van het personeel van het onderwijs in de Franse Gemeenschap en in vast verband benoemd;

3° twee personeelsleden en hun plaatsvervangers, titularissen van een graad gerangschikt in één van de rangen 10 tot 12 van de algemene directie van het personeel van het gesubsidieerd onderwijs en in vast verband benoemd;

4° een lid en zijn plaatsvervanger gekozen door de Regering onder de inspecteurs van het secundair onderwijs van de lagere graad, in vast verband benoemd;

5° een lid en zijn plaatsvervanger gekozen door de Regering onder de inspecteurs van het secundair onderwijs van de hogere graad, in vast verband benoemd;

6° een lid en zijn plaatsvervanger per representatieve vakbondsvereniging van het personeel van het onderwijs georganiseerd of gesubsidieerd door de Franse Gemeenschap; deze worden gekozen door de Regering op voorstel van hun respectieve vakbondsvereniging onder de vastbenoemde personeelsleden;

7° een lid en zijn plaatsvervanger per vertegenwoordigings- en coördinatieorgaan van de inrichtende machten van het onderwijs en de psycho-medisch-sociale centra; deze worden door de Regering gekozen op voorstel van hun respectieve vertegenwoordigingsorganen;

8° een lid en zijn plaatsvervanger die de universiteiten vertegenwoordigen en die voorgedragen worden door de Academie voor Onderzoek en Hoger Onderwijs;

9° een lid en zijn plaatsvervanger die de Hogescholen vertegenwoordigen en die voorgedragen worden door de Academie voor Onderzoek en Hoger Onderwijs;

10° een lid en zijn plaatsvervanger die het hoger kunstonderwijs vertegenwoordigen en die voorgedragen worden door de Academie voor Onderzoek en Hoger Onderwijs;

11° een lid en zijn plaatsvervanger die het onderwijs voor sociale promotie vertegenwoordigen en die voorgedragen worden door de Algemene Raad voor het onderwijs voor sociale promotie.

De werkende en plaatsvervangende leden worden door de Regering aangesteld voor een hernieuwbare periode van vier jaar.

Onderafdeling III. — Werking van de Commissie

Art. 10. De nadere regels voor de werking van de Commissie worden door de Regering bepaald.

Art. 11. De Commissie kan het advies van deskundigen aanvragen

Onderafdeling IV. — Compensatiemaatregelen

Art. 12. § 1. Indien, voorafgaand aan het onderzoek van de erkenningsaanvraag ingediend door een titularis van de beroepskwalificaties bedoeld in artikel 8, de voorzitter van de Commissie vaststelt dat de bovenvermelde aanvraag bedoeld wordt door één van de gevallen beschreven in artikel 7, § 1, vraagt hij het advies van de Algemene Inspectiedienst.

De Algemene Inspectiedienst stelt een lijst van de aangelegenheden op die, op basis van de vergelijking tussen de opleiding vereist in de Franse Gemeenschap en deze gekregen door de aanvrager, niet onder de beroepskwalificaties vallen waarvan de aanvrager rekening mee houdt.

Binnen een termijn van veertig kalenderdagen na de verzending van het dossier aan de Algemene Inspectiedienst bezorgt deze de bovenvermelde lijst aan de Commissie.

De Commissie die eventueel bijgestaan wordt door een lid (leden) van de Algemene Inspectiedienst dat (die) verzocht wordt (en) als deskundige te zetelen, kiest onder deze lijst de aangelegenheden waarvan de kennis de essentiële voorwaarde is om in de Franse Gemeenschap het gereguleerde beroep te kunnen uitoefenen waarvoor de erkenningsaanvraag wordt ingediend.

Zonder antwoord van de Algemene Inspectiedienst of ingeval van een antwoord buiten de termijn, bepaalt de Commissie zelf de bovenvermelde aangelegenheden. De Regering deelt de aanvrager de compensatiemaatregelen mee waaraan hij moet voldoen, ofwel een proef van bekwaamheid ofwel een aanpassingsstage, naar keuze, behalve voor de uitzonderingen vermeld in § 3 van artikel 7.

§ 2. Indien de aanvrager de aanpassingsproef kiest of indien deze aan hem wordt opgelegd met toepassing van § 3 van artikel 7, wordt de controle van zijn kennis, bekwaamheden en bevoegdheden die verworven worden in de aangelegenheden bepaald door de Commissie, uitgevoerd door het afleggen van examens betreffende die aangelegenheden in een instelling voor hoger onderwijs georganiseerd of gesubsidieerd door de Franse Gemeenschap, naar keuze. Deze controle moet in aanmerking nemen dat de aanvrager een bekwaam professioneel is in zijn lidstaat van oorsprong of van afkomst. De deontologie die van toepassing is op de betrokken activiteiten in de Franse Gemeenschap kan in deze aangelegenheden opgenomen worden.

De resultaten van de examens die de verzoekende moest afleggen, worden aan de voorzitter van de Commissie meegedeeld door de overheden van de betrokken onderwijsinstelling.

Indien de aanvrager de aanpassingsstage kiest of indien deze aan hem opgelegd wordt met toepassing van § 3 van artikel 7, volgt hij in de onderwijsinstelling georganiseerd of gesubsidieerd door de Franse Gemeenschap naar keuze een praktisch oefeningsstage van het gereguleerde beroep in een werkelijke situatie. Indien de Commissie het nodig acht, legt hij ook binnen een universiteit, een hogeschool of een hogere kunstschool het theoretische gedeelte van de opleiding die overeenstemt met deze stage in de aangelegenheden bepaald door de Commissie. Deze stage duurt tussen 90 en 300 uren.

De evaluatie van deze opleiding wordt uitgevoerd bij de praktische stage in een werkelijke situatie door de Algemene Inspectiedienst, die de resultaten meedeelt aan de voorzitter van de Commissie. Na kennis te hebben genomen van de bovenvermelde resultaten brengt de voorzitter in naam van de Commissie een advies uit aan de Regering.

Afdeling VIII. — Waarschuwingmechanisme

Art. 13. De bevoegde overheden in de Franse Gemeenschap informeren ten laatste binnen een termijn van 3 dagen na de datum van aanneming van de beslissing van het gerecht de bevoegde overheden van alle andere lidstaten door middel van een waarschuwing via het IMI, de identiteit van de professionelen die de erkenning van een kwalificatie hebben aangevraagd overeenkomstig dit decreet en die daarna schuldig bevonden worden door het gerecht voor valse bewijsstukken ter staving van hun beroepskwalificaties.

Afdeling IX. — Kosten

Art. 14. De kosten die het onderzoek dekken van de aanvragen die ingediend worden voor de erkenning van de beroepskwalificaties voor de uitoefening van ambten in het onderwijs worden op 65 euro vastgesteld.

HOOFDSTUK II. — Wijzigingsbepalingen

Art. 15. De artikelen 1 tot 9 van het decreet van 23 januari 2009 houdende diverse bepalingen betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties vereist voor de uitoefening van ambten in de inrichtingen voor gewoon en gespecialiseerd voorschools, lager en secundair onderwijs, kunstonderwijs, onderwijs voor sociale promotie en niet-universitair hoger onderwijs, kunstsecundair onderwijs met beperkt leerplan van de Franse Gemeenschap en de internaten die van deze inrichtingen afhangen, en in de psycho-medisch-sociale centra, betreffende het verlof voor sportactiviteiten en houdende diverse dringende maatregelen inzake onderwijs, worden opgeheven.

Art. 16. Het opschrift van het decreet van 23 januari 2009 houdende diverse bepalingen betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties vereist voor de uitoefening van ambten in de inrichtingen voor gewoon en gespecialiseerd voorschools, lager en secundair onderwijs, kunstonderwijs, onderwijs voor sociale promotie en niet-universitair hoger onderwijs, kunstsecundair onderwijs met beperkt leerplan van de Franse Gemeenschap en de internaten die van deze inrichtingen afhangen, en in de psycho-medisch-sociale centra, betreffende het verlof voor sportactiviteiten en houdende diverse dringende maatregelen inzake onderwijs, wordt vervangen als volgt: "Decreet van 23 januari 2009 houdende bepalingen betreffende het verlof voor sportactiviteiten en diverse dringende maatregelen inzake het onderwijs.

Art. 17. In artikel 27, § 1, vierde lid, van het decreet van 11 april 2014 tot regeling van de bekwaamheidsbewijzen en ambten in het door de Franse Gemeenschap georganiseerde en gesubsidieerde basis- en secundair onderwijs, zoals gewijzigd bij het decreet van 19 oktober 2017 houdende verschillende maatregelen voor de vergemakkelijking van de toepassing van de voorrangregeling inzake bekwaamheidsbewijzen zoals bepaald bij het decreet van 11 april 2014 tot regeling van de bekwaamheidsbewijzen en ambten in het door de Franse Gemeenschap georganiseerde of gesubsidieerde basis- en secundair onderwijs, wordt 3° aangevuld als volgt:

"of overeenkomstig het decreet van 19 oktober 2017 betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties voor de uitoefening van ambten van het onderwijzend personeel in de inrichtingen voor voorschools, lager en secundair gewoon en gespecialiseerd onderwijs, kunstonderwijs, onderwijs voor sociale promotie en niet-universitair hoger onderwijs, kunstsecundair onderwijs met beperkt leerplan van de Franse Gemeenschap.

HOOFDSTUK III. — Overgangs- en slotbepalingen

Art. 18. Elk dossier dat ingediend wordt vóór de datum van inwerkingtreding van dit decreet, blijft onderworpen aan de toepassing van de bepalingen van het bovenvermelde decreet van 23 januari 2009 houdende diverse bepalingen betreffende de erkenning van de beroepskwalificaties vereist voor de uitoefening van ambten in de inrichtingen voor gewoon en gespecialiseerd voorschools, lager en secundair onderwijs, kunstonderwijs, onderwijs voor sociale promotie en niet-universitair hoger onderwijs, kunstsecundair onderwijs met beperkt leerplan van de Franse Gemeenschap en de internaten die van deze inrichtingen afhangen, en in de psycho-medisch-sociale centra, betreffende het verlof voor sportactiviteiten en houdende diverse dringende maatregelen inzake onderwijs, zoals van kracht bij de indiening van het dossier.

Art. 19. Dit decreet treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Brussel, 19 oktober 2017.

De Minister-President,
R. DEMOTTE

De Vice-President en Minister van Cultuur en Kind,
A. GREOLI

De Vice-President, Minister van Hoger Onderwijs, Onderzoek en Media,
J.-Cl. MARCOURT

De Minister van Hulpverlening aan de Jeugd, Justitiehuisen, Sport en Promotie van Brussel,
belast met het toezicht op de Franse Gemeenschapscommissie van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest
R. MADRANE

De Minister van Onderwijs,
M.-M. SCHYNS

De Minister van Begroting, Ambtenarenzaken en Administratieve Vereenvoudiging,
A. FLAHAUT

De Minister van Onderwijs voor sociale promotie, Jeugd, Vrouwenrechten en Gelijke Kansen,
I. SIMONIS

—
Nota

Zitting 2017-2018

Stukken van het Parlement. - Ontwerp van decreet, nr. 516-1. Commissieverslag, nr. 516-2. - Tekst aangenomen tijdens de zitting, nr. 516-3.

Integraal verslag. - Bespreking en aanneming. - Vergadering van 18 oktober 2017.

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205765]

26 OCTOBRE 2017. — Décret modifiant le décret du 21 décembre 1989 relatif au service de transport public de personnes en Région wallonne, en vue de garantir la continuité du service public au sein du Groupe TEC (1)

Le Parlement wallon a adopté et Nous, Gouvernement wallon, sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. L'article 33, § 1^{er}, du décret du 21 décembre 1989 relatif au service de transport public de personnes en Région wallonne, est complété par un point 9^o et un point 10^o, rédigés comme suit :

« 9^o les modalités visant à assurer la continuité du service public ainsi que les sanctions financières en cas de rupture de cette continuité du service public;

10^o les modalités de remboursement aux clients qui ont payé anticipativement des services qui n'auraient pas été prestés. ».

Art. 2. Le présent décret entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Namur, le 26 octobre 2017.

Le Ministre-Président,

W. BORSUS

La Ministre de l'Action sociale, de la Santé, de l'Égalité des chances, de la Fonction publique et de la Simplification administrative,

A. GREOLI

Le Ministre de l'Économie, de l'Industrie, de la Recherche, de l'Innovation, du Numérique, de l'Emploi et de la Formation,

P.-Y. JEHOLET

Le Ministre de l'Environnement, de la Transition écologique, de l'Aménagement du Territoire, des Travaux publics, de la Mobilité, des Transports, du Bien-être animal et des Zonings,

C. DI ANTONIO

Le Ministre du Budget, des Finances, de l'Énergie, du Climat et des Aéroports,

J.-L. CRUCKE

Le Ministre de l'Agriculture, de la Nature, de la Forêt, de la Ruralité, du Tourisme, du Patrimoine et délégué à la Grande Région,

R. COLLIN

La Ministre des Pouvoirs locaux, du Logement et des Infrastructures sportives,

V. DE BUE

(1) Session 2017-2018.

Documents du Parlement wallon, 67 (2014-2015) N^{os} 1 à 4.

Compte rendu intégral, séance plénière du 25 octobre 2017.

Discussion.

Vote.

ÜBERSETZUNG

ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE

[2017/205765]

26. OKTOBER 2017 — Dekret zur Abänderung des Dekrets vom 21. Dezember 1989 über die öffentlichen Verkehrsbetriebe in der Wallonischen Region zwecks der Gewährleistung der Kontinuität des öffentlichen Dienstes innerhalb der Gruppe TEC (1)

Das Wallonische Parlament hat Folgendes angenommen, und Wir, Wallonische Regierung, sanktionieren es:

Artikel 1 - Artikel 33 § 1 des Dekrets vom 21. Dezember 1989 über die öffentlichen Verkehrsbetriebe in der Wallonischen Region wird um eine Ziffer 9 und eine Ziffer 10 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„9^o die Modalitäten zur Gewährleistung der Kontinuität des öffentlichen Dienstes sowie die Geldbußen, falls diese Kontinuität des öffentlichen Dienstes unterbrochen wird;

10^o die Modalitäten für die Rückzahlung an Kunden, die Dienstleistungen im Voraus bezahlt haben, die nicht geleistet worden wären“.

Art. 2 - Das vorliegende Dekret tritt am Tage seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.
Wir verkünden das vorliegende Dekret und ordnen an, dass es im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht wird.
Namur, den 26. Oktober 2017

Der Ministerpräsident
W. BORSUS

Die Ministerin für soziale Maßnahmen, Gesundheit, Chancengleichheit, den öffentlichen Dienst
und die administrative Vereinfachung
A. GREOLI

Der Minister für Wirtschaft, Industrie, Forschung, Innovation, digitale Technologien,
Beschäftigung und Ausbildung
P.-Y. JEHOLET

Der Minister für Umwelt, den ökologischen Wandel, Raumordnung, öffentliche Arbeiten,
Mobilität, Transportwesen, Tierschutz, und Gewerbegebiete
C. DI ANTONIO

Der Minister für Haushalt, Finanzen, Energie, Klima und Flughäfen
J.-L. CRUCKE

Der Minister für Landwirtschaft, Natur, Forstwesen, ländliche Angelegenheiten, Tourismus,
Denkmalschutz und Vertreter bei der Großregion
R. COLLIN

Die Ministerin für lokale Behörden, Wohnungswesen und Sportinfrastrukturen
V. DE BUE

(1) Sitzungsperiode 2017-2018
Dokumente des Wallonischen Parlaments 67 (2014-2015) Nrn. 1 bis 4.
Ausführliches Sitzungsprotokoll, öffentliche Sitzung vom 25. Oktober 2017.
Diskussion.
Abstimmung.

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[2017/205765]

26 OKTOBER 2017. — Decreet houdende wijziging van het decreet van 21 december 1989 betreffende de diensten voor het openbaar vervoer in het Waalse Gewest om de continuïteit van de openbare dienstverlening binnen de TEC-groep te verzekeren

Het Waals Parlement heeft aangenomen en Wij, Waalse Regering, bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Artikel 33, § 1, van het decreet van 21 december 1989 betreffende de diensten voor het openbaar vervoer in het Waalse Gewest wordt aangevuld met een punt 9° en een punt 10°, luidend als volgt:

“9° de modaliteiten met het oog op het verzekeren van de continuïteit van de openbare dienstverlening alsook de financiële sancties in geval van verbreking van deze continuïteit van de openbare dienstverlening;

10° de modaliteiten m.b.t. de terugbetaling aan klanten die diensten voortijdig hebben betaald, die niet zouden gepresteerd zijn.”.

Art. 2. Dit decreet treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Namen, 26 oktober 2017.

De Minister-President,
W. BORSUS

De Minister van Sociale Actie, Gezondheid, Gelijke Kansen,
Ambtenarenzaken en Administratieve vereenvoudiging,
A. GREOLI

De Minister van Economie, Industrie, Onderzoek, Innovatie, Digitale Technologieën,
Tewerkstelling en Vorming,
P.-Y. JEHOLET

De Minister van Leefmilieu, Ecologische Overgang, Ruimtelijke Ordening, Openbare Werken,
Mobiliteit, Vervoer, Dierenwelzijn en Industriezones,
C. DI ANTONIO

De Minister van Begroting, Financiën, Energie, Klimaat en Luchthavens,
J.-L. CRUCKE

De Minister van Landbouw, Natuur, Bossen, Landelijke Aangelegenheden, Toerisme,
Erfgoed en afgevaardigd bij de Grote Regio,
R. COLLIN

De Minister van Plaatselijke Besturen, Huisvesting en Sportinfrastructuren,
V. DE BUE

(1) Zitting 2017-2018.
Stukken van het Waals Parlement 67 (2014-2015), nrs. 1 tot 4.
Volledig verslag, plenaire vergadering van 25 oktober 2017.
Bespreking.
Stemming.

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205766]

26 OCTOBRE 2017. — Décret modifiant diverses dispositions relatives au marché de l'électricité et du gaz ainsi qu'aux impétrants (1)

Le Parlement wallon a adopté et Nous, Gouvernement wallon, sanctionnons ce qui suit :

CHAPITRE I^{er}. — Modifications du décret du 12 avril 2001 relatif à l'organisation du marché régional de l'électricité

Article. 1^{er}. L'article 1^{er} du décret du 12 avril 2001 relatif à l'organisation du marché régional de l'électricité, modifié par les décrets des 17 juillet 2008 et 11 avril 2014, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Il transpose partiellement la Directive 2014/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à des mesures visant à réduire le coût du déploiement de réseaux de communications électroniques à haut débit. ».

Art. 2. L'article 2 du même décret, modifié en dernier lieu par le décret du 12 décembre 2014, est complété par les 62°, 63°, 64° et 65° rédigés comme suit :

« 62° « réseau de communications électroniques à haut débit » : un réseau de communications électroniques pouvant fournir des services d'accès au haut débit à une vitesse supérieure ou égale à 30 Mbit/s;

63° « infrastructures physiques » : tout élément d'un réseau quelconque qui peut accueillir un élément d'un réseau de communications électroniques à haut débit sans devenir lui-même un élément actif de ce réseau, tels que les conduites, pylônes, gaines, chambres de tirage et regards, trous de visite, boîtiers, immeubles ou accès à des immeubles, installations liées aux antennes, tours et poteaux; les câbles, y compris la fibre noire, ainsi que les éléments de réseaux utilisés pour la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, telles qu'elles sont définies à l'article 2, point 1, de la Directive 98/83/CE ne sont pas des infrastructures physiques;

64° « organe de règlement des litiges en matière d'infrastructures de réseaux » : l'organe de règlement des litiges institué par l'accord de coopération du 10 juillet 2017 dans le cadre de la transposition de la Directive 2014/61/UE;

65° « point d'information unique » : le système KLIM - CICC dénommé Federaal Kabels en leidingen Informatie Meldpunt, Point de Contact fédéral Information Câbles et Conduites et tout autre point d'information électronique unique donnant lieu aux mêmes obligations et droits d'information, créé ou désigné par décret ou ordonnance. ».

Art. 3. L'article 18 du même décret, modifié par le décret du 17 juillet 2008, est complété par les paragraphes 3, 4 et 5 rédigés comme suit :

« § 3. Le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel permet l'accès à ses infrastructures physiques à tout opérateur de communication électronique en vue du déploiement d'éléments de réseaux de communications électroniques à haut débit en réponse à une demande raisonnable d'accès selon des modalités et des conditions équitables et raisonnables, y compris au niveau du prix. Cette demande écrite indique de manière détaillée les éléments du projet pour lequel l'accès est demandé, y compris un échéancier précis. Le Gouvernement précise la procédure, les modalités et les conditions équitables et raisonnables de cet accès.

Dans les deux mois à dater de la réception de la demande complète, le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel remet sa décision à l'opérateur de communication électronique. Tout refus d'accès est fondé sur des critères objectifs, transparents et proportionnés tels que :

1° la capacité technique de l'infrastructure à laquelle l'accès a été demandé;

2° l'espace disponible pour accueillir les éléments de réseaux de communication électronique à haut débit, y compris les besoins futurs de l'opérateur de communication électronique qui ont été démontrés de manière suffisante par celui-ci;

3° des considérations de sûreté et de santé publique;

4° l'intégrité et la sécurité du réseau;

5° le risque d'interférence grave entre les services de communications électroniques en projet et les autres services fournis à l'aide des mêmes infrastructures physiques;

6° la disponibilité d'autres moyens viables de fourniture en gros d'accès physique à l'infrastructure de réseau, offerts par le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel et adaptés à la fourniture de réseaux de communications électroniques à haut débit, pour autant que l'accès soit offert selon des modalités et des conditions équitables et raisonnables;

7° l'utilisation proportionnelle de l'espace disponible en veillant à ce que les gestionnaires de réseaux, les gestionnaires de réseaux privés ou les gestionnaires de réseaux fermés professionnels propriétaires de l'infrastructure physique puissent disposer d'un espace de réserve suffisant pour leurs propres investissements futurs;

8° le risque pour la sécurité des systèmes de communication des compteurs et des réseaux intelligents en cas d'accès à l'infrastructure du gestionnaire de réseau, du gestionnaire de réseau privé ou du gestionnaire de réseau fermé professionnel par du personnel tiers.

Si l'accès est refusé ou si aucun accord n'est trouvé sur les modalités et conditions spécifiques, y compris le prix, dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'accès, chaque partie peut porter l'affaire devant l'organe de règlement des litiges en matière d'infrastructures de réseaux.

§ 4. Les informations minimales relatives aux infrastructures physiques sont fournies :

1° par voie électronique, par le point d'information unique;

2° si ces informations ne sont pas disponibles par l'intermédiaire du point d'information unique, sur simple demande, par le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel à tout opérateur de communication électronique à haut débit qui souhaite demander l'accès aux infrastructures physiques.

Les informations minimales visées à l'alinéa 1^{er} concernent :

1° l'emplacement et le tracé;

2° le type et l'utilisation actuelle des infrastructures;

3° un point de contact.

Le Gouvernement définit les modalités de la demande.

L'accès aux informations minimales peut être limité pour des raisons liées à la sécurité et à l'intégrité des réseaux, à la sécurité nationale, à la santé publique ou à la sûreté, à la confidentialité ou aux secrets commerciaux et d'affaires.

§ 5. En réponse à une demande écrite spécifique formulée par une entreprise fournissant ou autorisée à fournir des réseaux de communications publics, le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel fait droit, sans préjudice des limites décrites au paragraphe 4, alinéa 4, aux demandes raisonnables d'enquête sur place sur des éléments spécifiques de leurs infrastructures physiques. Cette demande précise les éléments de réseau concernés par le déploiement d'éléments de réseaux de communications électroniques à haut débit.

L'autorisation d'effectuer des enquêtes sur place sur des éléments spécifiés de l'infrastructure physique est accordée, selon des modalités proportionnées, non discriminatoires et transparentes, dans un délai d'un mois à partir de la date de réception de la demande écrite. Les personnes ayant reçu l'autorisation respectent les procédures et impositions de sécurité qui leur sont communiquées.

Pour tout litige concernant les droits et obligations prévus dans le cadre des paragraphes 3, 4 et 5, chacune des parties peut porter le litige devant l'organe de règlement des litiges en matière d'infrastructures de réseaux, sans préjudice de la possibilité pour toute partie de saisir une juridiction.

Les entreprises fournissant ou autorisées à fournir des réseaux de communications publics assurent le respect de la confidentialité et des secrets commerciaux et d'affaires.

Art.4. A l'article 49bis du même décret, inséré par le décret du 17 juillet 2008 et modifié par le décret du 11 avril 2014, les mots « et de ceux concernant les droits et obligations visés à l'article 18, §§ 3, 4 et 5, et à l'article 18, §§ 3, 4 et 5, du décret gaz » sont insérés entre les mots « à l'exception de ceux portant sur des droits et obligations de nature civile » et « , est porté devant la Chambre des litiges. ».

CHAPITRE II. — Modifications du décret du 19 décembre 2002 relatif à l'organisation du marché régional du gaz

Art. 5. L'article 1^{er}, du décret du 19 décembre 2002 relatif à l'organisation du marché régional du gaz, remplacé par le décret du 17 juillet 2008 et modifié par le décret du 21 mai 2015, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Il transpose partiellement la Directive 2014/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à des mesures visant à réduire le coût du déploiement de réseaux de communications électroniques à haut débit. ».

Art. 6. L'article 2 du décret du 19 décembre 2002 relatif à l'organisation régionale du marché du gaz, modifié par les décrets des 17 juillet 2008 et 21 mai 2015, est complété par les 51°, 52°, 53° et 54° rédigés comme suit :

« 51° « réseau de communications électroniques à haut débit » : un réseau de communications électroniques pouvant fournir des services d'accès au haut débit à une vitesse supérieure ou égale à 30 Mbit/s;

52° « infrastructure physique » : tout élément d'un réseau quelconque qui peut accueillir un élément d'un réseau de communications électroniques à haut débit sans devenir lui-même un élément actif de ce réseau, tels que les conduites, pylônes, gaines, chambres de tirage et regards, trous de visite, boîtiers, immeubles ou accès à des immeubles, installations liées aux antennes, tours et poteaux; les câbles, y compris la fibre noire, ainsi que les éléments de réseaux utilisés pour la fourniture des eaux destinées à la consommation humaine, telles qu'elles sont définies à l'article 2, point 1, de la directive 98/83/CE ne sont pas des infrastructures physiques;

53° « organe de règlement des litiges en matière d'infrastructures de réseaux » : l'organe de règlement des litiges institué par l'accord de coopération du 10 juillet 2017 dans le cadre de la transposition de la Directive 2014/61/UE;

54° « point d'information unique » : le système KLIM - CICC dénommé Federaal Kabels en leidingen Informatie Meldpunt, Point de Contact fédéral Information Câbles et Conduites et tout autre point d'information électronique unique donnant lieu aux mêmes obligations et droits d'information, créé ou désigné par décret ou ordonnance. ».

Art. 7. L'article 18 du même décret, modifié par le décret du 17 juillet 2008, est complété par les paragraphes 3, 4 et 5 rédigés comme suit :

« § 3. Le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel permet l'accès à ses infrastructures physiques à tout opérateur de communication électronique en vue du déploiement d'éléments de réseaux de communications électroniques à haut débit en réponse à une demande raisonnable d'accès selon des modalités et des conditions équitables et raisonnables, y compris au niveau du prix. Cette demande écrite indique de manière détaillée les éléments du projet pour lequel l'accès est demandé, y compris un échéancier précis. Le Gouvernement précise la procédure, les modalités et les conditions équitables et raisonnables de cet accès.

Dans les deux mois à dater de la réception de la demande complète, le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel remet sa décision à l'opérateur de communication électronique. Tout refus d'accès est fondé sur des critères objectifs, transparents et proportionnés tels que :

1° la capacité technique de l'infrastructure à laquelle l'accès a été demandé;

2° l'espace disponible pour accueillir les éléments de réseaux de communication électronique à haut débit, y compris les besoins futurs de l'opérateur de communication électronique qui ont été démontrés de manière suffisante par celui-ci;

3° des considérations de sûreté et de santé publique;

4° l'intégrité et la sécurité du réseau;

5° le risque d'interférence grave entre les services de communications électroniques en projet et les autres services fournis à l'aide des mêmes infrastructures physiques;

6° la disponibilité d'autres moyens viables de fourniture en gros d'accès physique à l'infrastructure de réseau, offerts par le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel et adaptés à la fourniture de réseaux de communications électroniques à haut débit, pour autant que l'accès soit offert selon des modalités et des conditions équitables et raisonnables;

7° l'utilisation proportionnelle de l'espace disponible en veillant à ce que les gestionnaires de réseaux, les gestionnaires de réseaux privés ou les gestionnaires de réseaux fermés professionnels propriétaires de l'infrastructure physique puissent disposer d'un espace de réserve suffisant pour leurs propres investissements futurs;

8° le risque pour la sécurité des systèmes de communication des compteurs et des réseaux intelligents en cas d'accès à l'infrastructure du gestionnaire de réseau, du gestionnaire de réseau privé ou du gestionnaire de réseau fermé professionnel par du personnel tiers.

Si l'accès est refusé ou si aucun accord n'est trouvé sur les modalités et conditions spécifiques, y compris le prix, dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'accès, chaque partie peut porter l'affaire devant l'organe de règlement des litiges en matière d'infrastructures de réseaux.

§ 4. Les informations minimales relatives aux infrastructures physiques sont fournies :

1° par voie électronique, par le point d'information unique;

2° si ces informations ne sont pas disponibles par l'intermédiaire du point d'information unique, sur simple demande, par le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel à tout opérateur de communication électronique à haut débit qui souhaite demander l'accès aux infrastructures physiques.

Les informations minimales visées à l'alinéa 1^{er} concernent :

1° l'emplacement et le tracé;

2° le type et l'utilisation actuelle des infrastructures;

3° un point de contact.

Le Gouvernement définit les modalités de la demande.

L'accès aux informations minimales peut être limité pour des raisons liées à la sécurité et à l'intégrité des réseaux, à la sécurité nationale, à la santé publique ou à la sûreté, à la confidentialité ou aux secrets commerciaux et d'affaires.

§ 5. En réponse à une demande écrite spécifique formulée par une entreprise fournissant ou autorisée à fournir des réseaux de communications publics, le gestionnaire de réseau, le gestionnaire de réseau privé ou le gestionnaire de réseau fermé professionnel fait droit, sans préjudice des limites décrites au paragraphe 4, alinéa 4, aux demandes raisonnables d'enquête sur place sur des éléments spécifiques de leurs infrastructures physiques. Cette demande précise les éléments de réseau concernés par le déploiement d'éléments de réseaux de communications électroniques à haut débit.

L'autorisation d'effectuer des enquêtes sur place sur des éléments spécifiés de l'infrastructure physique est accordée, selon des modalités proportionnées, non discriminatoires et transparentes, dans un délai d'un mois à partir de la date de réception de la demande écrite. Les personnes ayant reçu l'autorisation respectent les procédures et impositions de sécurité qui leur sont communiquées.

Pour tout litige concernant les droits et obligations prévus dans le cadre des paragraphes 3, 4 et 5, chacune des parties peut porter le litige devant l'organe de règlement des litiges en matière d'infrastructures de réseaux, sans préjudice de la possibilité pour toute partie de saisir une juridiction.

Les entreprises fournissant ou autorisées à fournir des réseaux de communications publics assurent le respect de la confidentialité et des secrets commerciaux et d'affaires. ».

CHAPITRE III. — *Modifications du décret du 30 avril 2009 relatif à l'information, la coordination et l'organisation des chantiers sous, sur et au-dessus des voiries ou des cours d'eau*

Art. 8. A l'article 26 du décret du 30 avril 2009 relatif à l'information, la coordination et l'organisation des chantiers sous, sur et au-dessus des voiries ou des cours d'eau, remplacé par le décret du 28 novembre 2013, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2 est complété par deux alinéas rédigés comme suit :

« Le Comité technique peut se faire communiquer tous les renseignements et documents qu'il juge nécessaires pour l'examen du recours et entendre des témoins.

Le Comité technique entend, à leur demande, le requérant ou son conseil, le gestionnaire ou son délégué. Lorsqu'une partie demande à être entendue, les autres parties sont invitées à comparaître. »;

2° les paragraphes 3 et 4 sont remplacés par ce qui suit :

« § 3. Lorsque le litige concerne un gestionnaire de câbles et de canalisations dans le domaine des télécommunications et en fonction de l'objet du litige, la Commission peut décider de soumettre l'examen de ce litige à l'organe de règlement des litiges en matière d'infrastructures de réseaux institué par l'accord de coopération du 10 juillet 2017 dans le cadre de la transposition de la Directive 2014/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à des mesures visant à réduire le coût de déploiement de réseaux de communications électroniques à haut débit.

§ 4. Sous réserve des compétences confiées à la Commission par le présent décret, l'organe de règlement des litiges visé au paragraphe 3 statue dans les cas suivants :

1° le refus d'un gestionnaire de câbles et de canalisations de permettre l'accès à des infrastructures physiques existantes en vue du déploiement d'éléments de réseaux de communication à haut débit ou si aucun accord n'est trouvé sur des modalités et conditions spécifiques et commerciales, y compris, le prix;

2° le litige concernant les droits et obligations des gestionnaires de câbles et de canalisations en matière d'informations relatives aux infrastructures existantes dans la zone dans laquelle un déploiement d'éléments de réseaux de communications électroniques à haut débit est envisagé;

3° le litige relatif à la coordination des travaux de génie civil en vue du déploiement d'éléments de réseaux de communications électroniques à haut débit;

4° le litige concernant les droits et obligations des opérateurs de réseau en matière d'informations relatives aux travaux de génie civil en cours ou prévus dans la zone dans laquelle un déploiement d'éléments de réseaux de communications électroniques à haut débit est envisagé. ».

Promulguons le présent décret, ordonnons qu'il soit publié au *Moniteur belge*.

Namur, le 26 octobre 2017.

Le Ministre-Président,
W. BORSUS

La Ministre de l'Action sociale, de la Santé, de l'Egalité des chances,
de la Fonction publique et de la Simplification administrative,
A. GREOLI

Le Ministre de l'Economie, de l'Industrie, de la Recherche, de l'Innovation,
du Numérique, de l'Emploi et de la Formation,
P.-Y. JEHOLET

Le Ministre de l'Environnement, de la Transition écologique, de l'Aménagement du Territoire,
des Travaux publics, de la Mobilité, des Transports, du Bien-être animal et des Zonings,
C. DI ANTONIO

Le Ministre du Budget, des Finances, de l'Energie, du Climat et des Aéroports,
J.-L. CRUCKE

Le Ministre de l'Agriculture, de la Nature, de la Forêt, de la Ruralité,
du Tourisme, du Patrimoine et délégué à la Grande Région,
R. COLLIN

La Ministre des Pouvoirs locaux, du Logement et des Infrastructures sportives,
V. DE BUE

(1) Session 2017-2018.

Documents du Parlement wallon, 893 (2016-2017) N^{os} 1 à 4.

Compte rendu intégral, séance plénière du 25 octobre 2017.

Discussion.

Vote.

ÜBERSETZUNG

ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE

[2017/205766]

26. OKTOBER 2017 — Dekret zur Abänderung verschiedener Bestimmungen betreffend den Elektrizitäts- und Gasmarkt sowie die Untergrundinfrastrukturen (1)

Das Wallonische Parlament hat Folgendes angenommen, und Wir, Wallonische Regierung, sanktionieren es:

KAPITEL I — *Abänderungen des Dekrets vom 12. April 2001 bezüglich der Organisation des regionalen Elektrizitätsmarkts*

Artikel 1 - Artikel 1 des Dekrets vom 12. April 2001 bezüglich der Organisation des regionalen Elektrizitätsmarkts, abgeändert durch die Dekrete vom 17. Juli 2008 und 11. April 2014 wird um einen wie folgt verfassten Absatz ergänzt:

„Durch das vorliegende Dekret wird die Richtlinie 2014/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Maßnahmen zur Reduzierung der Kosten des Ausbaus von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation teilweise umgesetzt.“

Art. 2 - Artikel 2 desselben Dekrets, zuletzt abgeändert durch das Dekret vom 12. Dezember 2014, wird um die Ziffern 62, 63, 64 und 65 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

62° „Hochgeschwindigkeitsnetz für die elektronische Kommunikation“: ein elektronisches Kommunikationsnetz, das die Möglichkeit bietet, Breitbandzugangsdienste mit Geschwindigkeiten von mindestens 30 Mbit/s bereitzustellen;

63° „physische Infrastrukturen“: Komponenten eines Netzes, die andere Netzkomponenten aufnehmen sollen, selbst jedoch nicht zu aktiven Netzkomponenten werden, beispielsweise Fernleitungen, Masten, Leitungsrohre, Kontrollkammern, Einstiegsschächte, Verteilerkästen, Gebäude und Gebäudeeingänge, Antennenanlagen, Türme und Pfähle; Kabel, einschließlich unbeschalteter Glasfaserkabel, sowie Komponenten von Netzen, die für die Versorgung mit Wasser für den menschlichen Gebrauch im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Richtlinie 98/83/EG des Rates genutzt werden, sind keine physischen Infrastrukturen im Sinne dieser Richtlinie;

64° „Streitbelegungsstelle im Bereich der Netzinfrastrukturen“: das im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2014/61/EU durch das Kooperationsabkommen vom 10. Juli 2017 eingerichtete Organ für die Beilegung von Streitfällen;

65° "zentrale Informationsstelle": das System KLIM - CICC genannt "Federaal Kabels en leidingen Informatie Meldpunt, Point de Contact fédéral Information Câbles et Conduites" und jede sonstige, durch ein Dekret oder Ordonnanz geschaffene oder bestimmte zentrale elektronische Informationsstelle, aus der sich die gleichen Informationspflichten und -rechte ergeben."

Art. 3 - Artikel 18 desselben Dekrets, abgeändert durch das Dekret vom 17. Juli 2008, wird um die Paragraphen 3, 4 und 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

" § 3. Der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes gewährt jedem Betreiber eines elektronischen Kommunikationsnetzes den Zugang zu seinen physischen Infrastrukturen zwecks des Ausbaus von Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation als Antwort auf einen zumutbaren Antrag auf Zugang, zu fairen und angemessenen Modalitäten und Bedingungen, einschließlich was den Preis angeht. In diesem schriftlichen Antrag werden die Komponenten des Projekts, für welches der Zugang beantragt wird, einschließlich eines genauen Terminplans, detailliert aufgeführt. Die Regierung bestimmt das Verfahren, die Modalitäten und die fairen und angemessenen Bedingungen für diesen Zugang.

Der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes übermittelt dem Betreiber des elektronischen Kommunikationsnetzes seine Entscheidung binnen zwei Monaten ab dem Empfang des vollständigen Antrags. Jede Zugangsverweigerung beruht auf objektiven, transparenten und verhältnismäßigen Kriterien; solche Kriterien sind beispielsweise:

- 1° die technische Eignung der Infrastrukturen, zu denen Zugang beantragt wird;
- 2° der verfügbare Platz zur Unterbringung der Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation, einschließlich des - von ihm ausreichend nachgewiesenen - künftigen Platzbedarfs des Netzbetreibers;
- 3° Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und der öffentlichen Gesundheit;
- 4° die Integrität und Sicherheit des Netzes;
- 5° das Risiko, dass die geplanten elektronischen Kommunikationsdienste die Erbringung anderer Dienste über dieselben physischen Infrastrukturen ernsthaft stören könnten;
- 6° die Verfügbarkeit tragfähiger Alternativen für den Zugang zu physischen Netzinfrastrukturen auf der Vorleistungsebene, die der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes anbietet und die sich für die Bereitstellung von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation eignen, sofern dieser Zugang zu fairen und angemessenen Bedingungen gewährt wird;
- 7° die verhältnismäßige Nutzung des verfügbaren Platzes, wobei dafür gesorgt wird, dass die Netzbetreiber, die Privatnetzbetreiber oder die Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes, die die Eigentümer der physischen Infrastruktur sind, über eine Platzreserve verfügen, die für ihre eigenen zukünftigen Investitionen reichen wird;
- 8° die Risiken für die Sicherheit der Kommunikationssysteme der Zähler und intelligenten Netze im Falle eines Zugangs zur Infrastruktur des Netzbetreibers, des Privatnetzbetreibers oder des Betreibers eines geschlossenen Unternehmensnetzes durch das Personal einer Drittperson.

In den Fällen, in denen innerhalb von zwei Monaten ab dem Tag des Eingangs der Zugangsbeantragung der Zugang verweigert oder keine Einigung über die konkreten Geschäftsbedingungen, auch über den Preis, erzielt wird, kann jede Partei die Streitbeilegungsstelle im Bereich der Netzinfrastrukturen mit dem Fall befassen.

§ 4. Die Mitteilung von Mindestinformationen über physische Infrastrukturen findet wie folgt statt:

- 1° über die zentrale Informationsstelle, auf elektronischem Wege;
- 2° wenn diese Informationen nicht über die zentrale Informationsstelle verfügbar sind, werden sie vom Netzbetreiber, Privatnetzbetreiber oder Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes jedem Betreiber eines Hochgeschwindigkeitsnetzes für die elektronische Kommunikation, der den Zugang zu den physischen Infrastrukturen beantragt, mitgeteilt, nachdem er einen einfachen Antrag auf diese Informationen gestellt hat.

Die Mindestinformationen im Sinne von Absatz 1 betreffen:

- 1° den Standort und die Leitungswege;
- 2° die Art und gegenwärtige Nutzung der Infrastrukturen;
- 3° den Ansprechpartner.

Die Regierung bestimmt die Modalitäten des Antrags.

Der Zugang zu den Mindestinformationen kann beschränkt werden, wenn dies für die Sicherheit und Integrität der Netze, die nationale Sicherheit, die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit, die Vertraulichkeit oder den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen erforderlich ist.

§ 5. Auf einen konkreten schriftlichen Antrag eines Unternehmens, das öffentliche Kommunikationsnetze bereitstellt oder für deren Bereitstellung zugelassen ist, muss der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes zumutbaren Anträgen auf Vor-Ort-Untersuchung bestimmter Komponenten ihrer physischen Infrastrukturen stattgeben, unbeschadet der in Paragraph 4 Absatz 4 beschriebenen Begrenzungen. Aus diesem Antrag muss hervorgehen, welche Netzkomponenten im Hinblick auf den Ausbau der Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation betroffen sind.

Die Vor-Ort-Untersuchung der angegebenen Netzkomponenten wird innerhalb eines Monats ab dem Tag des Eingangs der schriftlichen Beantragung unter verhältnismäßigen, nichtdiskriminierenden und transparenten Bedingungen gewährt. Die Personen, die die Erlaubnis zur Vor-Ort-Untersuchung erhalten haben, beachten die ihnen mitgeteilten Verfahren und Sicherheitsvorschriften.

Für jeden Streitfall betreffend die im Rahmen der Paragraphen 3, 4 und 5 vorgesehenen Rechte und Pflichten kann jede Partei den Streitfall vor die Streitbeilegungsstelle im Bereich der Netzinfrastrukturen bringen, unbeschadet der Möglichkeit für jede Partei, ein Gericht zu befassen.

Unternehmen, die öffentliche Kommunikationsnetze bereitstellen oder für deren Bereitstellung zugelassen sind, gewährleisten die Beachtung der Vertraulichkeit und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse.

Art. 4 - In Artikel 49*bis* desselben Dekrets, eingefügt durch das Dekret vom 17. Juli 2008 und abgeändert durch das Dekret vom 11. April 2014 werden die Wörter "oder die sich auf die in Artikel 18 §§ 3, 4 und 5, und Artikel 18 §§ 3, 4 et 5 des Gasdekrets beziehen," zwischen "die zivilrechtliche Rechte und Pflichten berühren," und "wird vor die Kammer für Rechtsstreitigkeiten gebracht" eingefügt.

KAPITEL II — *Abänderungen des Dekrets vom 19. Dezember 2002 bezüglich der Organisation des regionalen Gasmarkts*

Art. 5 - Artikel 1 des Dekrets vom 19. Dezember 2002 bezüglich der Organisation des regionalen Gasmarkts, ersetzt durch das Dekret vom 17. Juli 2008 und abgeändert durch das Dekret vom 21. Mai 2015, wird um einen wie folgt verfassten Absatz ergänzt:

„Durch das vorliegende Dekret wird die Richtlinie 2014/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Maßnahmen zur Reduzierung der Kosten des Ausbaus von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation teilweise umgesetzt.“

Art. 6 - Artikel 2 des Dekrets vom 19. Dezember 2002 bezüglich der Organisation des regionalen Gasmarkts, abgeändert durch die Dekrete vom 17. Juli 2008 und 21. Mai 2015, wird um die Ziffern 51, 52, 53 und 54 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

51° „Hochgeschwindigkeitsnetz für die elektronische Kommunikation“: ein elektronisches Kommunikationsnetz, das die Möglichkeit bietet, Breitbandzugangsdienste mit Geschwindigkeiten von mindestens 30 Mbit/s bereitzustellen;

52° „physische Infrastruktur“: Komponenten eines Netzes, die andere Netzkomponenten aufnehmen sollen, selbst jedoch nicht zu aktiven Netzkomponenten werden, beispielsweise Fernleitungen, Masten, Leitungsrohre, Kontrollkammern, Einstiegsschächte, Verteilerkästen, Gebäude und Gebäudeeingänge, Antennenanlagen, Türme und Pfähle; Kabel, einschließlich unbeschalteter Glasfaserkabel, sowie Komponenten von Netzen, die für die Versorgung mit Wasser für den menschlichen Gebrauch im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 der Richtlinie 98/83/EG des Rates genutzt werden, sind keine physischen Infrastrukturen im Sinne dieser Richtlinie;

53° „Streitbeilegungsstelle im Bereich der Netzinfrastrukturen“: das im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2014/61/EU durch das Kooperationsabkommen vom 10. Juli 2017 eingerichtete Organ für die Beilegung von Streitfällen;

54° „zentrale Informationsstelle“: das System KLIM - CICC genannt „Federaal Kabels en leidingen Informatie Meldpunt, Point de Contact fédéral Information Câbles et Conduites“ und jede sonstige, durch ein Dekret oder Ordonnanz geschaffene oder bestimmte zentrale elektronische Informationsstelle, aus der sich die gleichen Informationspflichten und -rechte ergeben.“

Art. 7 - Artikel 18 desselben Dekrets, abgeändert durch das Dekret vom 17. Juli 2008, wird um die Paragraphen 3, 4 und 5 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„ § 3. Der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes gewährt jedem Betreiber eines elektronischen Kommunikationsnetzes den Zugang zu seinen physischen Infrastrukturen zwecks des Ausbaus von Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation als Antwort auf einen zumutbaren Antrag auf Zugang, zu fairen und angemessenen Modalitäten und Bedingungen, einschließlich was den Preis angeht. In diesem schriftlichen Antrag werden die Komponenten des Projekts, für welches der Zugang beantragt wird, einschließlich eines genauen Terminplans, detailliert aufgeführt. Die Regierung bestimmt das Verfahren, die Modalitäten und die fairen und angemessenen Bedingungen für diesen Zugang.

Der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes übermittelt dem Betreiber des elektronischen Kommunikationsnetzes seine Entscheidung binnen zwei Monaten ab dem Empfang des vollständigen Antrags. Jede Zugangsverweigerung beruht auf objektiven, transparenten und verhältnismäßigen Kriterien; solche Kriterien sind beispielsweise:

1° die technische Eignung der Infrastrukturen, zu denen Zugang beantragt wird;

2° der verfügbare Platz zur Unterbringung der Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation, einschließlich des - von ihm ausreichend nachgewiesenen - künftigen Platzbedarfs des Netzbetreibers;

3° Bedenken hinsichtlich der Sicherheit und der öffentlichen Gesundheit;

4° die Integrität und Sicherheit des Netzes;

5° das Risiko, dass die geplanten elektronischen Kommunikationsdienste die Erbringung anderer Dienste über dieselben physischen Infrastrukturen ernsthaft stören könnten;

6° die Verfügbarkeit tragfähiger Alternativen für den Zugang zu physischen Netzinfrastrukturen auf der Vorleistungsebene, die der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes anbietet und die sich für die Bereitstellung von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation eignen, sofern dieser Zugang zu fairen und angemessenen Bedingungen gewährt wird;

7° die verhältnismäßige Nutzung des verfügbaren Platzes, wobei dafür gesorgt wird, dass die Netzbetreiber, die Privatnetzbetreiber oder die Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes, die die Eigentümer der physischen Infrastruktur sind, über eine Platzreserve verfügen, die für ihre eigenen zukünftigen Investitionen reichen wird;

8° die Risiken für die Sicherheit der Kommunikationssysteme der Zähler und intelligenten Netze im Falle eines Zugangs zur Infrastruktur des Netzbetreibers, des Privatnetzbetreibers oder des Betreibers eines geschlossenen Unternehmensnetzes durch das Personal einer Drittperson.

In den Fällen, in denen innerhalb von zwei Monaten ab dem Tag des Eingangs der Zugangsbeantragung der Zugang verweigert oder keine Einigung über die konkreten Geschäftsbedingungen, auch über den Preis, erzielt wird, kann jede Partei die Streitbeilegungsstelle im Bereich der Netzinfrastrukturen mit dem Fall befassen.

§ 4. Die Mitteilung von Mindestinformationen über physische Infrastrukturen findet wie folgt statt:

1° über die zentrale Informationsstelle, auf elektronischem Wege;

2° wenn diese Informationen nicht über die zentrale Informationsstelle verfügbar sind, werden sie vom Netzbetreiber, Privatnetzbetreiber oder Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes jedem Betreiber eines Hochgeschwindigkeitsnetzes für die elektronische Kommunikation, der den Zugang zu den physischen Infrastrukturen beantragt, mitgeteilt, nachdem er einen einfachen Antrag auf diese Informationen gestellt hat.

Die Mindestinformationen im Sinne von Absatz 1 betreffen:

1° den Standort und die Leitungswege;

2° die Art und gegenwärtige Nutzung der Infrastrukturen;

3° den Ansprechpartner.

Die Regierung bestimmt die Modalitäten des Antrags.

Der Zugang zu den Mindestinformationen kann beschränkt werden, wenn dies für die Sicherheit und Integrität der Netze, die nationale Sicherheit, die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit, die Vertraulichkeit oder den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen erforderlich ist.

§ 5. Auf einen konkreten schriftlichen Antrag eines Unternehmens, das öffentliche Kommunikationsnetze bereitstellt oder für deren Bereitstellung zugelassen ist, muss der Netzbetreiber, der Privatnetzbetreiber oder der Betreiber eines geschlossenen Unternehmensnetzes zumutbaren Anträgen auf Vor-Ort-Untersuchung bestimmter Komponenten ihrer physischen Infrastrukturen stattgeben, unbeschadet der in Paragraph 4 Absatz 4 beschriebenen Begrenzungen. Aus diesem Antrag muss hervorgehen, welche Netzkomponenten im Hinblick auf den Ausbau der Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation betroffen sind.

Die Vor-Ort-Untersuchung der angegebenen Netzkomponenten wird innerhalb eines Monats ab dem Tag des Eingangs der schriftlichen Beantragung unter verhältnismäßigen, nichtdiskriminierenden und transparenten Bedingungen gewährt. Die Personen, die die Erlaubnis zur Vor-Ort-Untersuchung erhalten haben, beachten die ihnen mitgeteilten Verfahren und Sicherheitsvorschriften.

Für jeden Streitfall betreffend die im Rahmen der Paragraphen 3, 4 und 5 vorgesehenen Rechte und Pflichten kann jede Partei den Streitfall vor die Streitbelegungsstelle im Bereich der Netzinfrastrukturen bringen, unbeschadet der Möglichkeit für jede Partei, ein Gericht zu befragen.

Unternehmen, die öffentliche Kommunikationsnetze bereitstellen oder für deren Bereitstellung zugelassen sind, gewährleisten die Beachtung der Vertraulichkeit und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse..

KAPITEL III — *Abänderungen des Dekrets vom 30. April 2009 über die Information, Koordination und Organisation der Baustellen unter, auf oder über Straßen oder Wasserläufen*

Art. 8 - Artikel 26 des Dekrets vom 30. April 2009 über die Information, Koordination und Organisation der Baustellen unter, auf oder über Straßen oder Wasserläufen, ersetzt durch das Dekret vom 28. November 2013, wird wie folgt abgeändert:

1° Paragraph 2 wird um zwei Absätze mit folgendem Wortlaut ergänzt:

„Der technische Ausschuss kann sich alle Auskünfte und Unterlagen zukommen lassen, die er für die Prüfung der Beschwerde als notwendig erachtet, und Zeugen anhören.

Der technische Ausschuss hört den Beschwerdeführer oder seinen Berater, den Verwalter oder seinen Beauftragten auf deren Antrag an. Wenn eine Partei um Anhörung bittet, werden die anderen Parteien vorgeladen.“;

2° die Paragraphen 3 und 4 werden durch Folgendes ersetzt:

„ § 3. Wenn der Streitfall einen Verwalter von Kabeln und Kanalisationen im Bereich der Telekommunikation betrifft, kann die Kommission, abhängig vom Streitgegenstand, beschließen, diesen Streitfall von der Streitbelegungsstelle im Bereich der Netzinfrastrukturen untersuchen zu lassen, die durch das Kooperationsabkommen vom 10. Juli 2017 im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2014/61/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 über Maßnahmen zur Reduzierung der Kosten des Ausbaus von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation eingerichtet wurde.

§ 4. Unbeschadet der Befugnisse, die der Kommission durch vorliegendes Dekret anvertraut werden, befindet die in Paragraph 3 genannte Streitbelegungsstelle in folgenden Fällen:

1° ein Verwalter von Kabeln und Kanalisationen verweigert, den Zugang zu bestehenden physischen Infrastrukturen zwecks des Ausbaus von Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation zu gewähren, oder wenn keine Einigung über die konkreten Modalitäten und Geschäftsbedingungen, auch über den Preis, erzielt wird;

2° der Streitfall betrifft die Rechte und Pflichten der Verwalter von Kabeln und Kanalisationen in Sachen Informationen über bestehende Infrastrukturen im Gebiet, in dem der Ausbau von Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation vorgesehen ist;

3° der Streitfall betrifft die Koordinierung der Tiefbaubarbeiten im Rahmen des Ausbaus von Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation;

4° der Streitfall betrifft die Rechte und Pflichten der Netzbetreiber in Sachen Informationen über laufende oder geplante Tiefbaubarbeiten im Gebiet, in dem der Ausbau von Komponenten von Hochgeschwindigkeitsnetzen für die elektronische Kommunikation vorgesehen ist.“.

Wir verkünden das vorliegende Dekret und ordnen an, dass es im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht wird.

Namur, den 26. Oktober 2017

Der Ministerpräsident

W. BORSUS

Die Ministerin für soziale Maßnahmen, Gesundheit, Chancengleichheit,
den öffentlichen Dienst und die administrative Vereinfachung

A. GREOLI

Der Minister für Wirtschaft, Industrie, Forschung, Innovation,
digitale Technologien, Beschäftigung und Ausbildung

P.-Y. JEHOLET

Der Minister für Umwelt, den ökologischen Wandel, Raumordnung,
öffentliche Arbeiten, Mobilität, Transportwesen, Tierschutz, und Gewerbegebiete

C. DI ANTONIO

Der Minister für Haushalt, Finanzen, Energie, Klima und Flughäfen

J.-L. CRUCKE

Der Minister für Landwirtschaft, Natur, Forstwesen, ländliche Angelegenheiten,
Tourismus, Denkmalschutz, und Vertreter bei der Großregion

R. COLLIN

Die Ministerin für lokale Behörden, Wohnungswesen und Sportinfrastrukturen

V. DE BUE

(1) Sitzungsperiode 2017-2018

Dokumente des Wallonischen Parlaments 893 (2016-2017) Nrn. 1 bis 4.

Ausführliches Sitzungsprotokoll, Plenarsitzung vom 25. Oktober 2017

Diskussion.

Abstimmung.

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[2017/205766]

26 OKTOBER 2017. — Decreet tot wijziging van diverse bepalingen betreffende de elektriciteits- en gasmarkt alsook de nutsbedrijven (1)

Het Waals Parlement heeft aangenomen en Wij, Waalse Regering, bekrachtigen hetgeen volgt:

HOOFDSTUK I. — *Wijzigingen in het decreet van 12 april 2001 betreffende de organisatie van de gewestelijke elektriciteitsmarkt*

Artikel 1. Artikel 1 van het decreet van 12 april 2001 betreffende de organisatie van de gewestelijke elektriciteitsmarkt, gewijzigd bij de decreten van 17 juli 2008 en 11 april 2014, wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

"Het is een gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2014/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 inzake maatregelen ter verlaging van de kosten van de aanleg van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid. "

Art. 2. Artikel 2 van hetzelfde decreet, laatst gewijzigd bij het decreet van 12 december 2014, wordt aangevuld met de punten 62°, 63°, 64° en 65°, luidend als volgt:

62° "elektronisch communicatienetwerk met hoge snelheid": een elektronisch communicatienetwerk dat breedband-toegangsdiensten kan leveren met snelheden van minstens 30 Mbps

63° "fysieke infrastructuur": elk element van een netwerk dat bedoeld is om er andere elementen van een elektronisch communicatienetwerk met hoge snelheid in onder te brengen zonder dat het zelf een actief element van dat netwerk wordt, zoals buizen, masten, kabelgoten, inspectieputten, mangaten, straatkasten, gebouwen of ingangen in gebouwen, antenne-installaties, torens en palen; kabels, met inbegrip van ongebruikte glasvezels (dark fibre), alsook elementen van netwerken die worden gebruikt voor de voorziening met voor menselijke consumptie bestemd water als vermeld in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 98/83/EG, zijn geen fysieke infrastructuur;

64° "instantie voor geschillenbeslechting inzake netwerkinfrastructuur": de instantie voor geschillenbeslechting opgericht door het samenwerkingsakkoord van 10 juli 2017 in het kader van de omzetting van Richtlijn 2014/61/EU;

65° "centraal informatiepunt": het KLIM-CICC-systeem (Federaal Kabels en leidingen Informatie Meldpunt - Point de Contact fédéral Information Câbles et Conduites) en elk ander centraal elektronisch informatiepunt dat aanleiding geeft tot dezelfde informatierechten en -plichten, opgericht of ontworpen bij decreet of ordonnantie. "

Art. 3. Artikel 18 van hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 17 juli 2008, wordt aangevuld met de paragrafen 3, 4 en 5, luidend als volgt:

" § 3. De netbeheerder, de privénetbeheerder of de beheerder van een gesloten beroepsnet laat de toegang toe tot zijn fysieke infrastructures aan elke operator van elektronische communicatie met het oog op de aanleg van elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid in antwoord op een redelijke aanvraag om toegang volgens billijke en redelijke modaliteiten en voorwaarden, met inbegrip van het prijsniveau. Deze schriftelijke aanvraag maakt uitvoerig melding van de elementen van het project waarvoor de toegang wordt aangevraagd, met inbegrip van een nauwkeurig tijdschema. De Regering bepaalt de procedure, de billijke en redelijke modaliteiten en voorwaarden van deze toegang.

Binnen twee maanden na ontvangst van de volledige aanvraag bezorgt de netbeheerder, de privé-netbeheerder of de beheerder van een gesloten beroepsnet zijn beslissing aan de operator van elektronische communicatie. Elke weigering van toegang is gegrond op objectieve, transparante en evenredige criteria zoals:

1° de technische capaciteit van de infrastructuur waaraan de toegang werd gevraagd;

2° de beschikbare ruimte om de elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid op te nemen, met inbegrip van de toekomstige behoeften van de operator van elektronische communicatie die op voldoende wijze door laatstgenoemde werden bewezen;

3° overwegingen inzake veiligheid en openbare gezondheid;

4° de integriteit en de veiligheid van het net;

5° het risico op ernstige interferentie tussen de geplande diensten van elektronische communicatie en de andere diensten verstrekt met behulp van dezelfde fysieke infrastructures;

6° de vraag of de netbeheerder, de privé netbeheerder of de beheerder van een gesloten beroepsnet beschikt over levensvatbare alternatieve middelen voor het verlenen van wholesaletoegang tot de fysieke netwerkinfrastructuur die geschikt zijn voor het aanbieden van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid, op voorwaarde dat de toegang onder billijke en redelijke voorwaarden wordt verleend;

7° het evenredig gebruik van de beschikbare ruimte en ervoor zorgen dat de netbeheerders, de privénetbeheerders of de beheerders van een gesloten beroepsnet eigenaars van de fysieke infrastructuur kunnen beschikken over een voldoende reserveruimte voor hun eigen toekomstige investeringen;

8° het risico voor de veiligheid van de communicatiesystemen van de meters en slimme netten in geval van toegang tot de infrastructuur van de netbeheerder, de privénetbeheerder of de beheerder van een gesloten beroepsnet door derde personeel.

Indien uiterlijk twee maanden vanaf de datum van ontvangst van het verzoek, toegang wordt geweigerd of geen overeenstemming wordt bereikt over specifieke eisen en voorwaarden, met inbegrip van de prijs, heeft elke partij het recht deze kwestie door te verwijzen naar de instantie voor geschillenbeslechting inzake netwerkinfrastructuur.

§ 4. De minimuminformatie betreffende de fysieke infrastructures worden verstrekt:

1° langs de elektronische weg, door het centraal informatiepunt;

2° als deze informatie niet beschikbaar is via het centraal informatiepunt, op gewoon verzoek, door de netbeheerder, de privénetbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet aan elke operator van elektronische communicatie met hoge snelheid die de toegang tot de fysieke infrastructures wenst te vragen.

De minimuminformatie bedoeld in het eerste lid heeft betrekking op :

- 1° locatie en route;
- 2° aard en huidig gebruik van de infrastructuur;
- 3° een contactpunt.

De Regering bepaalt de modaliteiten van de aanvraag.

De toegang tot de minimuminformatie kan beperkt worden om redenen betreffende de veiligheid en integriteit van de netwerken, de nationale veiligheid, de volksgezondheid of de veiligheid, de vertrouwelijkheid en de bescherming van handels- en bedrijfsgeheimen.

§ 5. Op specifiek, schriftelijk verzoek van een onderneming die openbare communicatienetwerken aanbiedt of waaraan vergunning voor het aanbieden van openbare communicatienetwerken is verleend, gaat de netbeheerder, de privénetbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet, in op redelijke verzoeken tot inspecties ter plaatse van specifieke elementen van zijn fysieke infrastructuur, onverminderd de beperkingen omschreven in paragraaf 4, vierde lid. In dat verzoek worden de elementen van het betrokken netwerk gespecificeerd met het oog op de aanleg van elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid.

Inspecties ter plaatse van de gespecificeerde elementen van de fysieke infrastructuur moeten uiterlijk één maand vanaf de datum van ontvangst van het schriftelijk verzoek worden toegestaan, waarbij evenredige, niet-discriminerende en transparante voorwaarden worden gehanteerd. De personen die de toestemming gekregen hebben moeten de procedures en veiligheidsmaatregelen die hun worden meegedeeld, naleven.

Wanneer een geschil ontstaat in verband met de in de paragrafen 3, 4 en 5 vermelde rechten en verplichtingen, heeft elke partij bij het geschil het recht het geschil door te verwijzen naar de instantie voor geschillenbeslechting inzake netwerkinfrastructuur, onverminderd de mogelijkheid voor elke partij om de zaak aanhangig te maken bij een rechtbank.

De ondernemingen die openbare communicatienetwerken aanbieden of waaraan vergunning voor het aanbieden van openbare communicatienetwerken is verleend, nemen de nodige maatregelen ter bescherming van vertrouwelijkheid en handels- en bedrijfsgeheimen.

Art.4. In artikel 49*bis* van hetzelfde decreet, ingevoegd bij het decreet van 17 juli 2008 en gewijzigd bij het decreet van 11 april 2014, worden de woorden "en deze betreffende de rechten en plichten bedoeld in artikel 18, §§ 3, 4 en 5, en in artikel 18, §§ 3, 4 en 5, van het gasdecreet" ingevoegd tussen de woorden "met uitzondering van deze betreffende burgerrechtelijke rechten en plichten" en ", wordt voor de Geschillenkamer gebracht."

HOOFDSTUK II. — Wijzigingen in het decreet van 19 december 2002 de de organisatie van de gewestelijke gasmarkt

Art. 5. Artikel 1 van het decreet van 19 december 2002 betreffende de organisatie van de gewestelijke gasmarkt, vervangen bij het decreet van 17 juli 2008 en gewijzigd bij het decreet van 21 mei 2015, wordt aangevuld met een lid, luidend als volgt:

"Het is een gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2014/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 inzake maatregelen ter verlaging van de kosten van de aanleg van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid. "

Art. 6. Artikel 2 van het decreet van 19 december 2002 betreffende de organisatie van de gewestelijke gasmarkt, gewijzigd bij de decreten van 17 juli 2008 en 21 mei 2015, wordt aangevuld met de punten 51°, 52°, 53° en 54°, luidend als volgt:

" 51° "elektronische communicatienetwerk met hoge snelheid": een elektronisch communicatienetwerk dat breedband-toegangsdiensten kan leveren met snelheden van minstens 30 Mbps;

52° "fysieke infrastructuur": elk element van een netwerk dat bedoeld is om er andere elementen van een elektronische communicatienetwerk met hoge snelheid in onder te brengen zonder dat het zelf een actief element van dat netwerk wordt, zoals buizen, masten, kabelgoten, inspectieputten, mangaten, straatkasten, gebouwen of ingangen in gebouwen, antenne-installaties, torens en palen; kabels, met inbegrip van ongebruikte glasvezels (dark fibre), alsook elementen van netwerken die worden gebruikt voor de voorziening met voor menselijke consumptie bestemd water als vermeld in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 98/83/EG, zijn geen fysieke infrastructuur;

53° "instantie voor geschillenbeslechting inzake netwerkinfrastructuur": de instantie voor geschillenbeslechting opgericht door het samenwerkingsakkoord van 10 juli 2017 in het kader van de omzetting van Richtlijn 2014/61/EU;

54° "centraal informatiepunt": het KLIM-CICC-systeem (Federaal Kabels en leidingen Informatie Meldpunt - Point de Contact fédéral Information Câbles et Conduites) en elk ander centraal elektronisch informatiepunt dat aanleiding geeft tot dezelfde informatierechten en -plichten, opgericht of ontworpen bij decreet of ordonnantie. "

Art. 7. Artikel 18 van hetzelfde decreet, gewijzigd bij het decreet van 17 juli 2008, wordt aangevuld met de paragrafen 3, 4 en 5, luidend als volgt :

" § 3. De netbeheerder, de privénetbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet laat de toegang toe tot zijn fysieke infrastructuur aan elke operator van elektronische communicatie met het oog op de aanleg van elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid in antwoord op een redelijke aanvraag om toegang volgens billijke en redelijke modaliteiten en voorwaarden, met inbegrip van het prijsniveau. Deze schriftelijke aanvraag maakt uitvoerig melding van de elementen van het project waarvoor de toegang wordt aangevraagd, met inbegrip van een nauwkeurig tijdschema. De Regering bepaalt de procedure, de billijke en redelijke modaliteiten en voorwaarden van deze toegang.

Binnen twee maanden na ontvangst van de volledige aanvraag bezorgt de netbeheerder, de privé-netbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet zijn beslissing aan de operator van elektronische communicatie. Elke weigering van toegang is gegrond op objectieve, transparante en evenredige criteria zoals:

1° de technische capaciteit van de infrastructuur waaraan de toegang werd gevraagd;

2° de beschikbare ruimte om de elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid op te nemen, met inbegrip van de toekomstige behoeften van de operator van elektronische communicatie die op voldoende wijze door laatstgenoemde werden bewezen;

3° overwegingen inzake veiligheid en openbare gezondheid;

4° de integriteit en de veiligheid van het net;

5° het risico van ernstige interferentie tussen de geplande diensten van elektronische communicatie en de andere diensten verstrekt met behulp van dezelfde fysieke infrastructuren;

6° de vraag of de netbeheerder, de privé-netbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet beschikt over levensvatbare alternatieve middelen voor het verlenen van wholesaletoegang tot de fysieke netinfrastructuur die geschikt zijn voor het aanbieden van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid, op voorwaarde dat de toegang onder billijke en redelijke voorwaarden wordt verleend;

7° het evenredig gebruik van de beschikbare ruimte en ervoor zorgen dat de netbeheerders, de privé-netbeheerders of de beheerders van gesloten beroepsnet eigenaars van de fysieke infrastructuur kunnen beschikken over een voldoende reserveruimte voor hun eigen toekomstige investeringen;

8° het risico voor de veiligheid van de communicatiesystemen van de meters en slimme netten in geval van toegang tot de infrastructuur van de netbeheerder, de privé-netbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet door derde personeel.

Indien uiterlijk twee maanden vanaf de datum van ontvangst van het verzoek, toegang wordt geweigerd of geen overeenstemming wordt bereikt over specifieke eisen en voorwaarden, met inbegrip van de prijs, heeft elke partij het recht deze kwestie door te verwijzen naar de instantie voor geschillenbeslechting inzake netwerkinfrastructuur.

§ 4. De minimuminformatie betreffende de fysieke infrastructuren worden verstrekt:

1° langs de elektronische weg, door het centraal informatiepunt;

2° als deze informatie niet beschikbaar is via het centraal informatiepunt, op gewoon verzoek, door de netbeheerder, de privé-netbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet aan elke operator van elektronische communicatie met hoge snelheid die de toegang tot de fysieke infrastructuren wenst te vragen.

De minimuminformatie bedoeld in het eerste lid heeft betrekking op:

1° locatie en route;

2° aard en huidig gebruik van de infrastructuur;

3° een contactpunt.

De Regering bepaalt de modaliteiten van de aanvraag.

De toegang tot de minimuminformatie kan beperkt worden om redenen betreffende de veiligheid en integriteit van de netwerken, de nationale veiligheid, de volksgezondheid of de veiligheid, de vertrouwelijkheid en de bescherming van handels- en bedrijfsgeheimen.

§ 5. Op specifiek, schriftelijk verzoek van een onderneming die openbare communicatie-netwerken aanbiedt of waaraan vergunning voor het aanbieden van openbare communicatienetwerken is verleend, gaat de netbeheerder, de privé-netbeheerder of de beheerder van gesloten beroepsnet, in op redelijke verzoeken tot inspecties ter plaatse van specifieke elementen van zijn fysieke infrastructuur, onverminderd de beperkingen omschreven in paragraaf 4, vierde lid. In dat verzoek worden de elementen van het betrokken netwerk gespecificeerd met het oog op de aanleg van elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid.

Inspecties ter plaatse van de gespecificeerde elementen van de fysieke infrastructuur moeten uiterlijk één maand vanaf de datum van ontvangst van het schriftelijk verzoek worden toegestaan, waarbij evenredige, niet-discriminerende en transparante voorwaarden worden gehanteerd. De personen die de toestemming gekregen hebben moeten de procedures en veiligheidsmaatregelen die hun worden meegedeeld, naleven.

Wanneer een geschil ontstaat in verband met de in de paragrafen 3, 4 en 5 vermelde rechten en verplichtingen, heeft elke partij bij het geschil het recht het geschil door te verwijzen naar de instantie voor geschillenbeslechting inzake netwerkinfrastructuur, onverminderd de mogelijkheid voor elke partij om de zaak aanhangig te maken bij een rechtbank.

De ondernemingen die openbare communicatienetwerken aanbieden of waaraan vergunning voor het aanbieden van openbare communicatienetwerken is verleend, nemen de nodige maatregelen ter bescherming van vertrouwelijkheid en handels- en bedrijfsgeheimen. ”.

HOOFDSTUK III. — *Wijzigingen in het decreet van 30 april 2009 betreffende de informatie, de coördinatie en de organisatie van de werven onder, op of boven de wegen of waterlopen*

Art. 8. In artikel 26 van het decreet van 30 april 2009 betreffende de informatie, de coördinatie en de organisatie van de werven onder, op of boven de wegen of waterlopen, vervangen bij het decreet van 28 november 2013, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° paragraaf 2 wordt aangevuld met twee leden, luidend als volgt :

"Het technisch comité kan zich alle inlichtingen en documenten laten mededelen die het comité nodig acht voor de behandeling van het beroep en om getuigen te horen.

Het technisch comité hoort op hun verzoek de verzoeker of zijn raadsheer, de beheerder of zijn afgevaardigde. Wanneer een partij erom verzoekt gehoord te worden, worden de andere partijen erom verzocht te verschijnen.";

3° de paragrafen 3 en 4 worden vervangen als volgt:

" § 3. Wanneer het geschil een beheerder van kabels of leidingen op het gebied van telecommunicatie betreft en in functie van het voorwerp van het geschil, kan de Commissie beslissen om het onderzoek van dit geschil voor te leggen aan de instantie voor geschillenbeslechting inzake netwerkinfrastructuur opgericht door het samenwerkingsakkoord van 10 juli 2017 in het kader van de omzetting van Richtlijn 2014/61/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 inzake maatregelen ter verlaging van de kosten van de aanleg van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid.

§ 4. Onder voorbehoud van de bevoegdheden die aan de Commissie door dit decreet worden toevertrouwd, beslist de instantie voor geschillenbeslechting bedoeld in paragraaf 3 in de volgende gevallen:

1° de weigering van een beheerder van kabels en leidingen om de toegang tot bestaande fysieke infrastructuren toe te laten met het oog op de aanleg van elementen van communicatienetwerken met hoge snelheid of als geen overeenstemming wordt bereikt over specifieke en commerciële eisen en voorwaarden, met inbegrip van de prijs;

2° het geschil betreffende de rechten en plichten van de beheerders van kabels en leidingen inzake informatie betreffende de bestaande infrastructuur in het gebied waarin een aanleg van elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid wordt overwogen;

3° het geschil betreffende de coördinatie van de civiele bouwkunde met het oog op de aanleg van elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid;

4° het geschil betreffende de rechten en plichten van de netwerkoperatoren inzake informatie betreffende de lopende civiele bouwkunde of bedoeld in het gebied waarin een aanleg van elementen van elektronische communicatienetwerken met hoge snelheid wordt overwogen. "

Kondigen dit decreet af, bevelen dat het in het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Namen, 26 oktober 2017

De Minister-President,

W. BORSUS

De Minister van Sociale Actie, Gezondheid, Gelijke Kansen,
Ambtenarenzaken en Administratieve vereenvoudiging,

A. GREOLI

De Minister van Economie, Industrie, Onderzoek, Innovatie,
Digitale Technologieën, Tewerkstelling en Vorming,

P.-Y. JEHOLET

De Minister van Leefmilieu, Ecologische Overgang, Ruimtelijke Ordening,
Openbare Werken, Mobiliteit, Vervoer, Dierenwelzijn en Industriezones,

C. DI ANTONIO

De Minister van Begroting, Financiën, Energie, Klimaat en Luchthavens,

J.-L. CRUCKE

De Minister van Landbouw, Natuur, Bossen, Landelijke Aangelegenheden,
Toerisme, Erfgoed en afgevaardigd bij de Grote Regio,

R. COLLIN

De Minister van Plaatselijke Besturen,
Huisvesting en Sportinfrastructuren,

V. DE BUE

(1) Zitting 2017-2018.

Stukken van het Waals Parlement 893 (2016-2017) Nrs. 1 tot 4.

Volledig verslag, openbare vergadering van 25 oktober 2017

Bespreking.

Stemming.

AUTRES ARRETES — ANDERE BESLUITEN

SERVICE PUBLIC FEDERAL
CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE
ET SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[C - 2017/13908]

Pouvoirs locaux. — Ordres nationaux

Un arrêté royal du 19 avril 2016 :

— nomme Officier de l'Ordre de Léopold II :

Mme Christine Duhaut, attachée spécifique à la province de Namur;

M. Philippe Humblet, chef de division à la province de Liège;

— nomme Chevalier de l'Ordre de Léopold II :

M. Joseph Ansias, ouvrier qualifié à la province de Namur;

Mme Fabienne Bigonville, chef de service administratif à la province de Namur;

Mme Michèle Catiaux, assistante de laboratoire à la province de Liège;

Mme Martine De Rouck, employée d'administration à la province de Namur;

M. Jean-Michel François, chef de service en animation à la province de Namur;

Mme Colette Gillardin, employée d'administration à la province de Namur;

M. Philippe Gobiet, employé d'administration à la province de Liège;

Mme Geneviève Hincq, employée d'administration à la province de Namur;

M. Marc Labye, employé d'administration à la province de Liège;

Mme Geneviève Libois, employée d'administration à la province de Namur;

M. Marcel Longton, agent technique à la province de Liège;

Mme Joëlle Spierkel, employée en animation à la province de Namur.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER
EN WAALSE OVERHEIDSDIENST

[C - 2017/13908]

Plaatselijke besturen. — Nationale Orden

Bij koninklijk besluit van 19 april 2016 :

— wordt de volgende persoon benoemd tot Officier in de Orde van Leopold II :

Mevr. Christine Duhaut, specifieke attaché bij de provincie Namen;

De heer Philippe Lumblet, afdelingshoofd bij de provincie Luik;

— worden de volgende personen benoemd tot Ridder in de orde van Leopold II :

De heer Joseph Ansias, geschoold arbeider bij de provincie Namen;

Mevr. Fabienne Bigonville, administratief diensthoofd bij de provincie Namen;

Mevr. Michèle Catiaux, assistente laboratorium bij de provincie Luik ;

Mevr. Martine De Rouck, kantoorbediende bij de provincie Namen;

De heer Jean-Michel François, dienstchef animatie bij de provincie Namen ;

Mevr. Colette Gillardin, kantoorbediende bij de provincie Namen;

De heer Philippe Gobiet, kantoorbediende bij de provincie Luik;

Mevr. Geneviève Hincq, kantoorbediende bij de provincie Namen;

De heer Marc Labye, kantoorbediende bij de provincie Luik;

Mevr. Geneviève Libois, kantoorbediende bij de provincie Namen;

De heer Marcel Longton, technische beambte bij de provincie Luik;

Mevr. Joëlle Spierkel, animatiemedewerkster bij de provincie Namen.

Un arrêté royal du 28 avril 2016 :

— promeut Commandeur de l'Ordre de la Couronne :

Mme Marie-Rose Bridoux, directrice à la province de Namur;

— promeut Chevalier de l'Ordre de la Couronne :

M. Léopold Cooremans, agent technique en chef à la province de Namur;

Bij koninklijk besluit van 28 april 2016 :

— wordt de volgende persoon bevorderd tot Commandeur in de Kroonorde :

Mevr. Marie-Rose Bridoux, directrice bij de provincie Namen;

— worden de volgende personen bevorderd tot Ridder in de Kroonorde :

De heer Léopold Cooremans, technische beambte bij de provincie Namen;

M. Jean-Pol Gaspard, bachelier en informatique à la province de Namur;	De heer Jean-Pol Gaspard, bachelor informatica bij de provincie Namen;
M. Yvan Herman, agent technique en chef à la province de Namur;	De heer Yvan Herman, technische hoofdbeambte bij de provincie Namen;
Mme Viviane Renier, agent technique en chef à la province de Namur;	Mevr. Viviane Renier, technische hoofdbeambte bij de provincie Namen;
— nomme Chevalier de l'Ordre de la Couronne :	— worden de volgende personen benoemd tot Ridder in de Kroonorde :
M. Marc Deneffe, agent technique en chef à la province de Namur;	De heer Marc Deneffe, technische hoofdbeambte bij de provincie Namen;
M. Paul Van Heugen, agent technique en chef à la province de Namur;	De heer Paul Van Heugen, technische hoofdbeambte bij de provincie Namen;
— décerne les Palmes d'Or de l'Ordre de la Couronne à :	— worden de Gouden Palmen der Kroonorde verleend aan :
M. Denis Bastin, ouvrier qualifié à la province de Namur;	De heer Denis Bastin, geschoold arbeider bij de provincie Namen;
M. Yvan Chaboteaux, contremaître à la province de Namur;	De heer Yvan Chaboteaux, meestergast bij de provincie Namen;
M. François Delbart, ouvrier qualifié à la province de Namur;	De heer François Delbart, geschoold arbeider bij de provincie Namen;
M. Benoît Delwiche, employé d'administration à la province de Namur;	De heer Benoît Delwiche, kantoorbediende bij de provincie Namen;
Mme Christine Henrard, employée d'administration à la province de Namur;	Mevr. Christine Henrard, kantoorbediende bij de provincie Namen;
Mme Nicole Koch, agent technique à la province de Liège;	Mevr. Nicole Koch, technische beambte bij de provincie Luik;
M. Thierry Marchal, employé d'administration à la province de Namur;	De heer Thierry Marchal, kantoorbediende bij de provincie Namen;
M. Vincent Tricnont, contremaître à la province de Liège;	De heer Vincent Tricnont, meestergast bij de provincie Luik;
— décerne les Palmes d'Argent de l'Ordre de la Couronne à :	— worden de Zilveren Palmen der Kroonorde verleend aan :
Mme Carol Rouer, employée d'administration à la province de Namur;	Mevr. Carol Rouer, kantoorbediende bij de provincie Namen;
M. Yvan Sprumont, ouvrier qualifié à la province de Namur;	De heer Yvan Sprumont, geschoold arbeider bij de provincie Namen;
— décerne la Médaille de Bronze de l'Ordre de la Couronne à :	— wordt de Bronzen Medaille der Kroonorde verleend aan :
Mme Béatrice Bartiaux, ouvrière à la province de Namur;	Mevr. Béatrice Bartiaux, arbeidster bij de provincie Namen;
M. Alain Debleumortier, ouvrier à la province de Namur.	De heer Alain Debleumortier, arbeider bij de provincie Namen.

Un arrêté royal du 23 octobre 2016 qui produit ses effets le 10 août 2015, rectifie l'arrêté royal du 10 avril 2015 publié dans le *Moniteur belge* du 30 mai 2016, à la page 33546, en retirant les mots « Mme Cécile Houbrechts, infirmière graduée à la province de Liège; ».

Bij koninklijk besluit van 23 oktober 2016 dat uitwerking heeft op 10 augustus 2015, wordt het koninklijk besluit van 10 april 2015 bekendgemaakt op bladzijde 33546 van het *Belgisch Staatsblad* van 30 mei 2016 rechtgezet door de woorden « Mevr. Cécile Houbrechts, gegradueerde verpleegster bij de provincie Luik ; » te schrappen.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST KANZLEI DES PREMIERMINISTERS
UND ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE

[C – 2017/13908]

Lokale Behörden — Nationale Orden

Durch Königlichen Erlass vom 19. April 2016:

— werden die folgenden Personen zum Offizier des Leopold-II-Ordens ernannt:

Frau Christine Duhaut, spezifische Attachée bei der Provinz Namur;

Herr Philippe Humblet, Abteilungsleiter bei der Provinz Lüttich;

— werden die folgenden Personen zum Ritter des Leopold-II-Ordens ernannt:

Herr Joseph Ansias, qualifizierter Arbeiter bei der Provinz Namur;

Frau Fabienne Bigonville, Verwaltungsdienstleiterin bei der Provinz Namur;
 Frau Michèle Catiaux, Laborassistentin bei der Provinz Lüttich;
 Frau Martine De Rouck, Verwaltungsangestellte bei der Provinz Namur;
 Herr Jean-Michel François, Abteilungsleiter Animation bei der Provinz Namur;
 Frau Colette Gillardin, Verwaltungsangestellte bei der Provinz Namur;
 Herr Philippe Gobiet, Verwaltungsangestellter bei der Provinz Lüttich;
 Frau Geneviève Hincq, Verwaltungsangestellte bei der Provinz Namur;
 Herr Marc Labye, Verwaltungsangestellter bei der Provinz Lüttich;
 Frau Geneviève Libois, Verwaltungsangestellte bei der Provinz Namur;
 Herr Marcel Longton, technischer Bediensteter bei der Provinz Lüttich;
 Frau Joëlle Spierkel, Animationsangestellte bei der Provinz Namur.

Durch Königlichen Erlass vom 28. April 2016:

- wird folgende Person zum Kommandeur des Kronenordens befördert:
 Frau Marie-Rose Bridoux, Direktorin bei der Provinz Namur;
- werden folgende Personen zum Ritter des Kronenordens befördert:
 Herr Léopold Cooremans, technischer Chefbediensteter bei der Provinz Namur;
 Herr Jean-Pol Gaspard, Bachelor in Informatik bei der Provinz Namur;
 Herr Yvan Herman, technischer Chefbediensteter bei der Provinz Namur;
 Frau Viviane Renier, technischer Chefbediensteter bei der Provinz Namur;
- werden folgende Personen zum Ritter des Kronenordens ernannt:
 Herr Marc Deneffe, technischer Chefbediensteter bei der Provinz Namur;
 Herr Paul Van Heugen, technischer Chefbediensteter bei der Provinz Namur;
- werden folgenden Personen die Goldenen Palmen des Kronenordens verliehen:
 Herrn Denis Bastin, qualifizierter Arbeiter bei der Provinz Namur;
 Herrn Yvan Chaboteaux, Werkmeister bei der Provinz Namur;
 Herrn François Delbart, qualifizierter Arbeiter bei der Provinz Namur;
 Herrn Benoît Delwiche, Verwaltungsangestellter bei der Provinz Namur;
 Frau Christine Henrard, Verwaltungsangestellte bei der Provinz Namur;
 Frau Nicole Koch, technische Bedienstete bei der Provinz Lüttich;
 Herrn Thierry Marchal, Verwaltungsangestellter bei der Provinz Namur;
 Herrn Vincent Tricnont, Werkmeister bei der Provinz Lüttich;
- werden folgenden Personen die Silbernen Palmen des Kronenordens verliehen:
 Frau Carol Rouer, Verwaltungsangestellte bei der Provinz Namur;
 Herrn Yvan Sprumont, qualifizierter Arbeiter bei der Provinz Namur;
- wird folgenden Personen die Bronzemedaille des Kronenordens verliehen:
 Frau Béatrice Bartiaux, Arbeiterin bei der Provinz Namur;
 Herrn Alain Debleumortier, Arbeiter bei der Provinz Namur.

Durch Königlichen Erlass vom 23. Oktober 2016, der am 10. August 2015 wirksam wird, wird der im Belgischen Staatsblatt vom 30. Mai 2016 auf Seite 33546 veröffentlichte Königliche Erlass vom 10. April 2015 berichtigt, indem die Wörter "Frau Cécile Houbrechts, graduierte soziale Krankenpflegerin bei der Provinz Lüttich" gelöscht werden.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,
 COMMERCE EXTERIEUR
 ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT**

[C - 2017/13815]

Carrière de l'Administration centrale. — Nomination

Par arrêté royal du 8 octobre 2017, Mme Eva SCHANDEVYLL, est nommé à partir du 1^{er} septembre 2017 en qualité d'agent de l'Etat, dans le cadre linguistique néerlandais, dans la classe A1 au titre d'attaché, avec prise de rang au 1^{er} septembre 2016.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste au Conseil d'Etat, rue de la Science 33, 1040 Bruxelles.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,
 BUITENLANDSE HANDEL
 EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING**

[C - 2017/13815]

Carrière Hoofdbestuur. — Benoeming

Bij koninklijk besluit van 8 oktober 2017 wordt Mevr. Eva SCHANDEVYLL, met ingang van 1 september 2017 tot rijksambtenaar benoemd, in een betrekking van het Nederlands taalkader, in de klasse A1 met de titel van attaché, met rangineming op 1 september 2016.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift dient bij ter post aangetekende brief te worden toegezonden aan de Raad van State, Wetenschapsstraat 33, 1040 Brussel.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,
COMMERCE EXTERIEUR
ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT**

[C - 2017/13948]

Carrière de l'Administration centrale. — Nomination

Par arrêté royal du 18 octobre 2017, Madame Fanny COECKELBERGH est nommée à partir du 15 juin 2017 en qualité d'agent de l'Etat, dans le cadre linguistique néerlandais, dans la classe A1 au titre d'attaché, avec prise de rang au 15 juin 2016.

Conformément aux lois coordonnées sur le Conseil d'Etat, un recours peut être introduit endéans les soixante jours après cette publication. La requête doit être envoyée sous pli recommandé à la poste au Conseil d'Etat, rue de la Science, 33, 1040 Bruxelles.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,
BUITENLANDSE HANDEL
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING**

[C - 2017/13948]

Carrière Hoofdbestuur. — Benoeming

Bij koninklijk besluit van 18 oktober 2017 wordt Mevrouw Fanny COECKELBERGH met ingang van 15 juni 2017 tot rijksambtenaar benoemd, in een betrekking van het Nederlandse taalkader, in de klasse A1 met de titel van attaché, met ranginneming op 15 juni 2016.

Overeenkomstig de gecoördineerde wetten op de Raad van State kan beroep worden ingediend binnen de zestig dagen na deze bekendmaking. Het verzoekschrift dient bij ter post aangetekende brief te worden toegezonden aan de Raad van State, Wetenschapstraat, 33, 1040 Brussel.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL AFFAIRES ETRANGERES,
COMMERCE EXTERIEUR
ET COOPERATION AU DEVELOPPEMENT**

[C - 2017/31387]

Administration carrière intérieure. — Démission honorable

Par arrêté royal du 8 octobre 2017, démission honorable de ses fonctions est accordée au 31 décembre 2017 au soir à monsieur Christian VANDEN BILCKE, conseiller-général - classe A4 auprès du Service Public Fédéral Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement.

A partir du 1 janvier 2018, monsieur Christian VANDEN BILCKE est admis à faire valoir ses droits à la pension et à porter le titre honorifique de ses fonctions.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST BUITENLANDSE ZAKEN,
BUITENLANDSE HANDEL
EN ONTWIKKELINGSSAMENWERKING**

[C - 2017/31387]

Administratie binnencarrière. — Eervol ontslag

Bij koninklijk besluit van 8 oktober 2017 wordt aan de heer Christian VANDEN BILCKE op 31 december 2017 's avonds eervol ontslag verleend uit zijn functie van adviseur-generaal - klasse A4 bij de Federale Overheidsdienst Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking.

Het is de heer Christian VANDEN BILCKE vergund op 1 januari 2018 zijn aanspraak op het pensioen te doen gelden en de titel van zijn ambt eershulve te voeren.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2017/13864]

Promotion. — Personnel

Par arrêté royal du 9 octobre 2017, Monsieur DE FOURMANOIR David, attaché dans la classe A1, est promu dans la classe A3 au titre de conseiller aux Services Fédéraux du Gouverneur de Liège du Service public fédéral Intérieur, à partir du 1^{er} novembre 2017.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2017/13864]

Bevordering. — Personeel

Bij koninklijk besluit van 9 oktober 2017, wordt met ingang van 1 november 2017, Mijnheer FOURMANOIR David, attaché in de klasse A1, bevorderd in de klasse A3, in de titel van adviseur aan de Federale diensten van de Gouverneur van Luik van de Federale Overheidsdienst Binnenlandse Zaken.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2017/13919]

Conseil d'Etat. — Mise à la retraite

Par arrêté royal du 24 octobre 2017, M. Pierre LIÉNARDY, président de chambre au Conseil d'Etat, est admis à la retraite le 1^{er} janvier 2018.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2017/13919]

Raad van State. — Inruststelling

Bij koninklijk besluit van 24 oktober 2017 wordt de heer Pierre LIÉNARDY, kamervoorzitter bij de Raad van State, op 1 januari 2018 in ruste gesteld.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

**Direction générale de la législation
et des libertés et droits fondamentaux**

[C - 2017/13992]

**CULTE ISRAELITE. — Anvers - "Machsiké-Hadass"
Transformation d'une place de ministre officiant
en une place de rabbin**

Par arrêté royal du 25 octobre 2017, une place de ministre officiant à charge du Trésor public auprès de la communauté israélite orthodoxe "Machsiké-Hadass", à Anvers, est transformée en une place de rabbin.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

Directoraat-generaal wetgeving, fundamentele rechten en vrijheden

[C - 2017/13992]

ISRAELITISCHE EREDIENST. — Antwerpen - "Machsiké-Hadass". — Omvorming van een plaats van officierend bedienaar in een plaats van rabbijn

Bij koninklijk besluit van 25 oktober 2017, wordt een plaats van officierend bedienaar ten laste bij de Schatkist bij de Orthodoxe Israëlitische gemeente "Machsiké-Hadass", te Antwerpen, in een plaats van rabbijn omgevormd.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

Direction générale de la Législation
et des libertés et droits fondamentaux

[C – 2017/13993]

**CULTE ISRAELITE. — Anvers – “Sjorme-Hadas”
Transformation d’une place de ministre
officiant en une place de rabbin**

Par arrêté royal du 25 octobre 2017, une place de ministre officiant à charge du Trésor public auprès de la communauté israélite « Sjorme Hadas », à Anvers, est transformée en une place de rabbin.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

Directoraat-generaal wetgeving, fundamentele rechten en vrijheden

[C – 2017/13993]

**ISRAELITISCHE EREDIENST. — Antwerpen – “Sjorme-Hadas”. —
Omvorming van een plaats van officieënd bedienaar in een plaats
van rabbijn**

Bij koninklijk besluit van 25 oktober 2017, wordt een plaats van officieënd bedienaar ten laste bij de Schatkist bij de Israëlitische gemeente “Sjorme Hadas”, te Antwerpen, in een plaats van rabbijn omgevormd.

INSTITUT DE FORMATION JUDICIAIRE

[C – 2017/13982]

**Désignation d’un membre du conseil d’administration
de l’Institut de Formation Judiciaire**

En date du 21 septembre 2017, l’entité de gestion qui réunit la Cour de cassation et le parquet près cette Cour a désigné M. K. MOENS, conseiller à la Cour de cassation, comme membre du conseil d’administration de l’Institut de formation judiciaire pour un terme de 5 ans.

Cette désignation entre en vigueur le jour de cette publication.

INSTITUUT VOOR GERECHTELIJKE OPLEIDING

[C – 2017/13982]

**Aanwijzing van een lid van de raad van bestuur
van het Instituut voor Gerechtelijke Opleiding**

De beheersentiteit die het Hof van Cassatie en het parket bij dit Hof verenigt heeft op 21 september 2017 de heer K. MOENS, raadsheer in het Hof van Cassatie, aangewezen als lid van de raad van bestuur van het Instituut voor gerechtelijke opleiding voor een termijn van 5 jaar.

Deze aanwijzing treedt in werking op de datum van deze publicatie.

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

[C – 2017/13931]

**25 OCTOBRE 2017. — Arrêté royal portant nomination
du président du Conseil supérieur de Normalisation**

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

Vu le Code de droit économique, les articles VIII.21, VIII.23 et VIII.24;

Vu les arrêtés royaux du 5 décembre 2011 et du 12 avril 2016 portant nomination du président du Conseil supérieur de Normalisation;

Considérant que suite à un appel à candidatures lancé auprès des membres du Conseil supérieur de Normalisation, seul Monsieur Herman Derache a présenté sa candidature;

Considérant que M. Herman Derache est l’actuel président du Conseil supérieur de Normalisation et que le mandat de président du Conseil supérieur de Normalisation est renouvelable;

Considérant que le Conseil supérieur de Normalisation propose de renouveler le mandat de M. Herman Derache, l’actuel président;

Sur la proposition du Ministre de l’Economie,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. M. Herman Derache est nommé président du Conseil supérieur de Normalisation

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 20 janvier 2018.

Art. 3. Le ministre ayant l’Economie dans ses attributions est chargé de l’exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 25 octobre 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l’Economie,
K. PEETERS

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

[C – 2017/13931]

**25 OKTOBER 2017. — Koninklijk besluit houdende benoeming
van de voorzitter van de Hoge Raad voor Normalisatie**

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

Gelet op het Wetboek van economisch recht, de artikelen VIII.21, VIII.23 en VIII.24;

Gelet op de koninklijke besluiten van 5 december 2011 en van 12 april 2016 houdende benoeming van de voorzitter van de Hoge Raad voor Normalisatie;

Overwegende dat, naar aanleiding van een bij de leden van de Hoge Raad voor Normalisatie gedane oproep tot candidaturen, slechts de heer Herman Derache zijn kandidatuur heeft ingediend;

Overwegende dat de heer Herman Derache de huidige voorzitter van de Hoge Raad voor Normalisatie is en dat het mandaat van de voorzitter van de Hoge Raad voor Normalisatie hernieuwbaar is;

Overwegende dat de Hoge Raad voor Normalisatie voorstelt om het mandaat van de heer Herman Derache, de huidige voorzitter, te hernieuwen;

Op de voordracht van de Minister van Economie,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. De heer Herman Derache wordt tot voorzitter van de Hoge Raad voor Normalisatie benoemd.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 20 januari 2018.

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

Gegeven te Brussel, 25 oktober 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie,
K. PEETERS

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

[C – 2017/13866]

**Canalisations de transport de gaz
Autorisation de transport A323-4206. — SA Fluxys Belgium**

Par arrêté ministériel du 24 octobre 2017, est octroyée une autorisation de transport de gaz naturel par canalisations à la SA Fluxys Belgium, pour une station de détente 39,5 bar - 14,7 bar de gaz naturel à Grimbergen et sont abrogées les autorisations de transport A323-3907 et A323-3907bis car les travaux ne peuvent pas démarrer endéans le délai d'exécution.

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

[C – 2017/13866]

**Gasvervoersleidingen
Vervoersvergunning A323-4206. — NV Fluxys Belgium**

Bij ministerieel besluit van 24 oktober 2017 wordt een vervoersvergunning voor vervoer van aardgas door middel van leidingen verleend aan de NV Fluxys Belgium voor een drukreducerstation 39,5 bar - 14,7 bar voor aardgas te Grimbergen en waarbij de vervoersvergunningen A323-3907 en A323-3907bis opgeheven worden omdat de werken niet binnen de uitvoeringstermijn zullen kunnen starten.

MINISTERE DE LA DEFENSE

[C – 2017/13573]

Forces armées. — Distinctions honorifiques. — Ordres nationaux

Par arrêté royal n° 1906 du 31 août 2017 :

Sont promus Commandeur de l'Ordre de la Couronne à la date du 21 juillet 2017 :

FORCE TERRESTRE

colonels brevetés d'état-major : Cabo J., Dufour L., Vanbockryck L.

FORCE AERIENNE

colonels d'aviation brevetés d'état-major : Borremans F., Vanhoof R.

Sont promus Officier de l'Ordre de la Couronne à la date du 21 juillet 2017 :

FORCE TERRESTRE

major Declercq P.

majors de réserve : Devos D., Gielen P., Kerremans J.

capitaine-commandant Vanhoye P.

capitaines-commandants de réserve : De Waleffe B., Swaen E., Van Den Brande D.

FORCE AERIENNE

majors d'aviation : Van Haute K., Wouters C.

major d'aviation de réserve Frenken L.

capitaines-commandants d'aviation : Massonnet C., Wydaeghe A.

capitaines-commandants d'aviation de réserve : Gransart F., Larmuseau L.

capitaines aviateurs : Malburny S., Martens W.

capitaine d'aviation Taccoen P.

MARINE

capitaine de corvette de réserve Claes P.

lieutenants de vaisseau de première classe : Balyu R., Daubresse J.

lieutenants de vaisseau de première classe de réserve : Sion O., Vander Bauwede M.

SERVICE MEDICAL

médecin lieutenant-colonel Van Rompay A.

Est nommé Chevalier de l'Ordre de la Couronne à la date du 15 novembre 2015 :

FORCE AERIENNE

adjudant-major Bielen F.

Sont nommés Chevalier de l'Ordre de la Couronne à la date du 15 novembre 2016 :

FORCE TERRESTRE

adjudants : Belle C., Galkus F.

FORCE AERIENNE

adjudant-chef Tirez E.

MARINE

premier maître-chef Malengier R.

Est nommé Chevalier de l'Ordre de la Couronne à la date du 8 avril 2017 :

FORCE TERRESTRE

adjudant Derkinderen R.

MINISTERIE VAN LANDSVERDEDIGING

[C – 2017/13573]

Krijgsmacht. — Eervolle onderscheidingen. — Nationale Orden

Bij koninklijk besluit nr. 1906 van 31 augustus 2017 :

Worden bevorderd tot Commandeur in de Kroonorde op datum van 21 juli 2017 :

LANDMACHT

kolonels stafbrevethouders : Cabo J., Dufour L., Vanbockryck L.

LUCHTMACHT

kolonels van het vliegwezen stafbrevethouders : Borremans F., Vanhoof R.

Worden bevorderd tot Officier in de Kroonorde op datum van 21 juli 2017 :

LANDMACHT

majoor Declercq P.

reservemajors : Devos D., Gielen P., Kerremans J.

kapitein-commandant Vanhoye P.

reservekapiteins-commandanten : De Waleffe B., Swaen E., Van Den Brande D.

LUCHTMACHT

majors van het vliegwezen : Van Haute K., Wouters C.

reservemajoor van het vliegwezen Frenken L.

kapiteins-commandanten van het vliegwezen : Massonnet C., Wydaeghe A.

reservekapiteins-commandanten van het vliegwezen : Gransart F., Larmuseau L.

kapiteins vliegers : Malburny S., Martens W.

kapitein van het vliegwezen Taccoen P.

MARINE

reservekorvetkapitein Claes P.

luitnants-ter-zee eerste klasse : Balyu R., Daubresse J.

reserveluitnants-ter-zee eerste klasse : Sion O., Vander Bauwede M.

MEDISCHE DIENST

genesheer-luitenant-kolonel Van Rompay A.

Wordt benoemd tot Ridder in de Kroonorde op datum van 15 november 2015 :

LUCHTMACHT

adjudant-majoor Bielen F.

Worden benoemd tot Ridder in de Kroonorde op datum van 15 november 2016 :

LANDMACHT

adjudanten : Belle C., Galkus F.

LUCHTMACHT

adjudant-chef Tirez E.

MARINE

eerste meester-chef Malengier R.

Wordt benoemd tot Ridder in de Kroonorde op datum van 8 april 2017 :

LANDMACHT

adjudant Derkinderen R.

Sont nommés Chevalier de l'Ordre de la Couronne à la date du 21 juillet 2017 :

major Nuyttens E.

capitaine-commandant Birmann C.

capitaines : Bormans O., Buermans J., De Coninck N., De Keyser K., Decoutere M., Landuyt B., Michielse K., Tahon N., Vanderheyden B., Zandecki A.

lieutenant Van Mol K.

adjudants-majors : Ostyn R., Van Erum J.

adjudants-chefs : Bily P., Deribreux T., Dumeunier F., Georges G., Godfrin P., Kovac L., Sas P.

adjudants : Bauret P., Bekaert B., Bonny D., Boulanger B., Brugghe H., Bryssinck H., Bussens P., Celus T., Dagnelie A., Degreffe L., Dingenen P., Ducarme B., Gelders J., Hoflack A., Jacobs P., Libens P., Luycx K., Moonen S., Snelders D., Vandenwauver L., Vanheck J., Verheye M., Verlent G.

adjudant de réserve Charette A.

premiers sergents-chefs : Abbeloos C., Albessard P., Ceressiaux H., Cuypers A., Dalemans N., De Potter M., Gielen E., Guillaume B., Guischer E., Lemoine T., Mahia J-P., Peeters C., Regnier D., Schepers F., Sechehaye B., Smits D., Van Der Hallen L., Van Wichelen A.

FORCE AERIENNE

major d'aviation Dewickere J.

capitaines-commandants d'aviation : Cheyns K., Debled G., Degezelle P., Delalou D., Derval C., Gravy A., Havreluk K., Verast S., Verleyen D.

capitaine aviateur Van Oost J.

capitaines d'aviation : Aerts B., Bourgeois F., De Backer E., Henkens K.

lieutenants aviateurs : Bernaerts W., Cogels D. (écuyer), Daubry T., Delwiche B., Vanlerberghe B.

adjudants-majors : Bollaert M., Loonen P.

adjudant-chef Hertogen W.

adjudants du personnel navigant : Clynhens M., Marreyt C., Verheyden J.

adjudants : Appels J., Baldewijns P., Begine L., Bomal D., Braekevelt J., Broeders M., Degraeve M., Dubois P., Dumont P., Haegemans F., Liekens A., Nouters E., Pierrard R., Vandenhende P., Vanderaerden L., Vanheyste P., Verkindere K., Vincent E., Wierinckx R.

adjudant de réserve Toussaint D.

premier sergent-major Harvengt N.

premiers sergents-chefs : Bloemen C., Grijseels B., Verdonck M.

MARINE

maître principal Ramael M.

premiers maîtres-chefs : Bentein Y., Cachard P., D'hoedt F., Oliebos D., Spiessens B., Van Mol P.

maître-chef Kenens M.

SERVICE MEDICAL

vétérinaire major Jacob A.

pharmacien capitaine-commandant Monserez R.

capitaine Kersten M.

adjudant-major Maes A.

MUSICIENS MILITAIRES

adjudant-major sous-chef de musique Lecomte D.

adjudants musiciens : De Meulemeester D., Delcroix P., Haerens P., Kerckhof M., Sandra J.

Les Palmes d'Or de l'Ordre de la Couronne sont décernées au militaire suivant à la date du 21 juillet 2016 :

FORCE AERIENNE

premier caporal-chef Kurnot M.

Les Palmes d'Or de l'Ordre de la Couronne sont décernées aux militaires suivants à la date du 15 novembre 2016 :

FORCE TERRESTRE

sergent Chevalier J-P.

premier caporaux-chefs : Bracke R., Briers M., Schul R., Stas G.

FORCE AERIENNE

premiers caporaux-chefs : Delforge R., Marien S., Montigny J-P.

Worden benoemd tot Ridder in de Kroonorde op datum van 21 juli 2017 :

majoer Nuyttens E.

kapitein-commandant Birmann C.

kapiteins : Bormans O., Buermans J., De Coninck N., De Keyser K., Decoutere M., Landuyt B., Michielse K., Tahon N., Vanderheyden B., Zandecki A.

luitenant Van Mol K.

adjudant-majors : Ostyn R., Van Erum J.

adjudant-chefs : Bily P., Deribreux T., Dumeunier F., Georges G., Godfrin P., Kovac L., Sas P.

adjudanten : Bauret P., Bekaert B., Bonny D., Boulanger B., Brugghe H., Bryssinck H., Bussens P., Celus T., Dagnelie A., Degreffe L., Dingenen P., Ducarme B., Gelders J., Hoflack A., Jacobs P., Libens P., Luycx K., Moonen S., Snelders D., Vandenwauver L., Vanheck J., Verheye M., Verlent G.

reserveadjudant Charette A.

eerste sergeanten-chef : Abbeloos C., Albessard P., Ceressiaux H., Cuypers A., Dalemans N., De Potter M., Gielen E., Guillaume B., Guischer E., Lemoine T., Mahia J-P., Peeters C., Regnier D., Schepers F., Sechehaye B., Smits D., Van Der Hallen L., Van Wichelen A.

LUCHTMACHT

majoer van het vliegwezen Dewickere J.

kapiteins-commandanten van het vliegwezen : Cheyns K., Debled G., Degezelle P., Delalou D., Derval C., Gravy A., Havreluk K., Verast S., Verleyen D.

kapitein vlieger Van Oost J.

kapiteins van het vliegwezen : Aerts B., Bourgeois F., De Backer E., Henkens K.

luitenants vliegers : Bernaerts W., Cogels D. (jonkheer), Daubry T., Delwiche B., Vanlerberghe B.

adjudant-majors : Bollaert M., Loonen P.

adjudant-chef Hertogen W.

adjudanten van het varend personeel : Clynhens M., Marreyt C., Verheyden J.

adjudanten : Appels J., Baldewijns P., Begine L., Bomal D., Braekevelt J., Broeders M., Degraeve M., Dubois P., Dumont P., Haegemans F., Liekens A., Nouters E., Pierrard R., Vandenhende P., Vanderaerden L., Vanheyste P., Verkindere K., Vincent E., Wierinckx R.

reserveadjudant Toussaint D.

eerste sergeant-majoer Harvengt N.

eerste sergeanten-chef : Bloemen C., Grijseels B., Verdonck M.

MARINE

oppermeester Ramael M.

eerste meesters-chef : Bentein Y., Cachard P., D'hoedt F., Oliebos D., Spiessens B., Van Mol P.

meester-chef Kenens M.

MEDISCHE DIENST

dierenarts-majoer Jacob A.

apotheker-kapitein-commandant Monserez R.

kapitein Kersten M.

adjudant-majoer Maes A.

MILITAIRE MUZIKANTEN

adjudant-majoer onderkapelmeester Lecomte D.

adjudanten muzikanten : De Meulemeester D., Delcroix P., Haerens P., Kerckhof M., Sandra J.

De Gouden Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militair op datum van 21 juli 2016 :

LUCHTMACHT

eerste korporaal-chef Kurnot M.

De Gouden Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militairen op datum van 15 november 2016 :

LANDMACHT

sergeant Chevalier J-P.

eerste korporaals-chef : Bracke R., Briers M., Schul R., Stas G.

LUCHTMACHT

eerste korporaals-chef : Delforge R., Marien S., Montigny J-P.

Les Palmes d'Or de l'Ordre de la Couronne sont décernées aux militaires suivants à la date du 8 avril 2017 :

FORCE TERRESTRE

premiers caporaux-chefs : Dessars A., Gerday P., Jongbloed J-C., Marchal A., Massonet R.

FORCE AERIENNE

premier caporal-chef Legait D.

SERVICE MEDICAL

premier caporal-chef Vermeulen D.

Les Palmes d'Or de l'Ordre de la Couronne sont décernées aux militaires suivants à la date du 21 juillet 2017 :

FORCE TERRESTRE

adjudant-chef Barbier R.

adjudants : Dango I., Evrard L., Ghisbain F., Hansion P., Paulet E., Philippe B., Schapdryver C., Van De Putte J., Vangrieken D.

premier sergent-major Gervais B.

premiers sergents-chefs : Lamiere L., Van Winnendael S.

premier sergent Dierickx S.

sergent Lembourg E.

premiers caporaux-chefs : André F., Aspeel I., Baeten L., Balve R., Baudelet J-M., Baudour P., Bergmans R., Bette A., Bohyn R., Bonte D., Bouchat B., Breels R., Brion M., Brissy T., Callens K., Cavillot S., Celis P., Coenen B., Compère T., Coorman E., Coppens D., Cox D., Daems P., De Batselier P., De Brouwere C., De Wilde B., Delorge V., Deville P., D'Hooge K., Dooms F., Doye E., Drienne J-M., Dricot P., Dupont P., Duquesne P., Equeter L., Florquin A., Fortuné P., Fransen P., Ghoos I., Ghysens P., Goethals H., Goossens D., Guillaume J-P., Habraken P., Hendrickx E., Houben J., Huygens J., Jacobs D., Jansseune H., Joris P., Jossa J-J., Kerkhofs E., Koritsanos S., Lamal K., Léonard P., Lesy J., Mangelschots L., Marchand P., Mares M., Marotte J-P., Meesen D., Mertens D., Mestdagh O., Mondez P., Moreau M., Mouthoy R., Nicaise B., Parenté M., Pauwels Y., Peeters E., Peltyn O., Peters J., Petit T., Plumeret D., Prudhomme P., Put G., Robert S., Robin P., Roemans J., Roesems H., Roman R., Scattolo A., Schockaert J-J., Scourneaux D., Seillier J., Sleurs M., Steemans J., Swennen J., Swerts W., Thiry D., Tullen D., Van Den Broeck R., Van Den Eerdewegh B., Van Herp R., Van Hoof M., Van Opstal M., Vanbegin T., Vandamme R., Vandenabeele R., Vandepitte H., Vandeveldel D., Vandeveldel Y., Vangelder D., Vanheusden H., Vanhoof M., Vanhove M., Vanhove P., Vanrusselt J., Vansimpson E., Vanspauwen D., Veny L-M., Verheyden J., Vonckx D., Walle-macq B., West P., Weyens J., Willems B., Willems S., Wuyts F., Zwinnen B.

FORCE AERIENNE

adjudants : De Buck G., Ducombe A., Gaspart J., Hublet C., Janssen R., Lievrouw L., Raemackers J., Remacle M., Reyniers B., Vanparys S.

adjudant de réserve Aleonis D.

premiers sergents-majors : Abrahams E., Ambroos G., Houtekins V., Peeters R.

premiers sergents : Vanderghinste A., Vens J.

premiers caporaux-chefs : Baens P., Bervoets C., Bossuwe J., Bota E., Dupont E., Foré H., Jaenen E., Loneux J., Paoloni S., Reviers J., Serneels P., Van Achte C., Viatour G.

MARINE

premiers maîtres-chefs : Blanquart B., Maene H., Maesen P., Mollet O.

premiers quartiers-maîtres-chefs : Anthone P., Billiet P., De Bruyne D., Landsuser H., Mechele R., Peeters P., Pollet E., Rigo J., Van Bree J., Van Mullem F., Verhaegen D., Vynck K.

SERVICE MEDICAL

adjudants-chefs : Lahousse J., Houillet H.

adjudants : Flémal D., Pirson J-L., Schaeken S.

premier sergent-major Blanckaert G.

premiers caporaux-chefs : Houthoofd F., Nimmegeers I., Pinchart J-P., Pirard D., Vandecasserie A-M., Willekens P.

Les Palmes d'Argent de l'Ordre de la Couronne sont décernées au militaire suivant à la date du 21 juillet 2016 :

FORCE AERIENNE

premier caporal-chef Georges E.

De Gouden Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militairen op datum van 8 april 2017 :

LANDMACHT

eerste korporaals-chef : Dessars A., Gerday P., Jongbloed J-C., Marchal A., Massonet R.

LUCHTMACHT

eerste korporaals-chef Legait D.

MEDISCHE DIENST

eerste korporaals-chef Vermeulen D.

De Gouden Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militairen op datum van 21 juli 2017 :

LANDMACHT

adjudant-chef Barbier R.

adjudanten : Dango I., Evrard L., Ghisbain F., Hansion P., Paulet E., Philippe B., Schapdryver C., Van De Putte J., Vangrieken D.

eerste sergeant-majoor Gervais B.

eerste sergeanten-chef : Lamiere L., Van Winnendael S.

eerste sergent Dierickx S.

sergent Lembourg E.

eerste korporaals-chef : André F., Aspeel I., Baeten L., Balve R., Baudelet J-M., Baudour P., Bergmans R., Bette A., Bohyn R., Bonte D., Bouchat B., Breels R., Brion M., Brissy T., Callens K., Cavillot S., Celis P., Coenen B., Compère T., Coorman E., Coppens D., Cox D., Daems P., De Batselier P., De Brouwere C., De Wilde B., Delorge V., Deville P., D'Hooge K., Dooms F., Doye E., Drienne J-M., Dricot P., Dupont P., Duquesne P., Equeter L., Florquin A., Fortuné P., Fransen P., Ghoos I., Ghysens P., Goethals H., Goossens D., Guillaume J-P., Habraken P., Hendrickx E., Houben J., Huygens J., Jacobs D., Jansseune H., Joris P., Jossa J-J., Kerkhofs E., Koritsanos S., Lamal K., Léonard P., Lesy J., Mangelschots L., Marchand P., Mares M., Marotte J-P., Meesen D., Mertens D., Mestdagh O., Mondez P., Moreau M., Mouthoy R., Nicaise B., Parenté M., Pauwels Y., Peeters E., Peltyn O., Peters J., Petit T., Plumeret D., Prudhomme P., Put G., Robert S., Robin P., Roemans J., Roesems H., Roman R., Scattolo A., Schockaert J-J., Scourneaux D., Seillier J., Sleurs M., Steemans J., Swennen J., Swerts W., Thiry D., Tullen D., Van Den Broeck R., Van Den Eerdewegh B., Van Herp R., Van Hoof M., Van Opstal M., Vanbegin T., Vandamme R., Vandenabeele R., Vandepitte H., Vandeveldel D., Vandeveldel Y., Vangelder D., Vanheusden H., Vanhoof M., Vanhove M., Vanhove P., Vanrusselt J., Vansimpson E., Vanspauwen D., Veny L-M., Verheyden J., Vonckx D., Walle-macq B., West P., Weyens J., Willems B., Willems S., Wuyts F., Zwinnen B.

LUCHTMACHT

adjudanten : De Buck G., Ducombe A., Gaspart J., Hublet C., Janssen R., Lievrouw L., Raemackers J., Remacle M., Reyniers B., Vanparys S.

reserveadjudant Aleonis D.

eerste sergeant-majors : Abrahams E., Ambroos G., Houtekins V., Peeters R.

eerste sergeanten : Vanderghinste A., Vens J.

eerste korporaals-chef : Baens P., Bervoets C., Bossuwe J., Bota E., Dupont E., Foré H., Jaenen E., Loneux J., Paoloni S., Reviers J., Serneels P., Van Achte C., Viatour G.

MARINE

eerste meesters-chef : Blanquart B., Maene H., Maesen P., Mollet O.

eerste kwartiermeesters-chef : Anthone P., Billiet P., De Bruyne D., Landsuser H., Mechele R., Peeters P., Pollet E., Rigo J., Van Bree J., Van Mullem F., Verhaegen D., Vynck K.

MEDISCHE DIENST

adjudant-chefs : Lahousse J., Houillet H.

adjudanten : Flémal D., Pirson J-L., Schaeken S.

eerste sergeant-majoor Blanckaert G.

eerste korporaals-chef : Houthoofd F., Nimmegeers I., Pinchart J-P., Pirard D., Vandecasserie A-M., Willekens P.

De Zilveren Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militair op datum van 21 juli 2016 :

LUCHTMACHT

eerste korporaals-chef Georges E.

Les Palmes d'Argent de l'Ordre de la Couronne sont décernées au militaire suivant à la date du 15 novembre 2016 :

caporal-chef Goeminne P.

Les Palmes d'Argent de l'Ordre de la Couronne sont décernées aux militaires suivants à la date du 8 avril 2017 :

FORCE TERRESTRE

premiers caporaux-chefs : Kuypers A., Lorent B.

FORCE AERIENNE

premier caporal-chef Jonet A.

Les Palmes d'Argent de l'Ordre de la Couronne sont décernées aux militaires suivants à la date du 21 juillet 2017 :

FORCE TERRESTRE

premiers caporaux-chefs : Adam D., Alberti M., Antonnaux J-L., Beaujean P., Beaupère P., Benoit P., Biagini D., Blomme F., Bodart J., Bordon M., Bouckaert J-M., Buelens K., Camerlynck S., Chalet A., Chavez S., Claus B., Cleyn M., Coclet C., Cordier I., Corral Fontalba S., Corsini J., Daubie O., De Brauwer A., De Bruyne A., De Grootte E., De Norre E., De Ro F., De Smet F., Decoster M., Delhasse P., Demaret P., Denduyver P., Deramaix J., Dervyn P., Dexters J., Dotrange E., Dumont K., Dupont C., Dutremez E., Elst P., Englebert B., Etienne R., Frère E., Gaillard F., Geerkens F., Geysen G., Gillet F., Gourdin B., Grisez L., Hasard D., Hendrick J., Hendrickx W., Jame H., Jauquet F., Kayenberg M., Kinkin M., Koklenberg S., Labiouse D., Lambregt N., Laurent P., Légat Y., Lombart P., Loosen J., Luits B., Lukowiak D., Magotte E., Marchal P., Marien D., Michel C., Moreau P., Munghen D., op 't Roodt D., Pinzi d'Oliveira C., Ramakers E., Raymakers D., Renard M., Rocour B., Rooze T., Rotsaert J., Santens M., Schillaci E., Schouten M., Schreiber J-P., Schuurmans S., Scuttenaire A., Snoks L., Sturtewagen J., Theeuws S., Theuma M., Tillier D., Tombeur V., Van Impe B., Vandenberghe E., Vanhée F., Vercaemer A., Vermet P., Verstraete M., Vlamincq T., Wittouck A.

FORCE AERIENNE

premiers caporaux-chefs : Berger S., Blondiau B., Borré N., Bronkart J., Chateau L., Crijns R., D'alleine F., De Clerck L., De Coster Y., De Cuyper K., De Putter P., Easton G., Fastré C., Goderniaux V., Gossiaux D., Guilbau F., Gyssels S., Kemps D., Lempereur E., Liétard P., Paelinck K., Plomteux P., Roup M., Schollaert C., Smeuninx R., Snel F., Tilmans L., Van Gossum B., Van Hemelryck P., Van Looy P., Van Marcke S., Vandermaesen P., Voet R., Volders M.

MARINE

premiers quartiers-maîtres-chefs : Blaise F., De Baets J., Devisch G., Reuter R., Steelant T., Vandekerckhove P.

SERVICE MEDICAL

premiers caporaux-chefs : De Brabanter D., Noël P., Roy J-P., Van Hooste A., Walk E.

Ils prennent rang dans l'Ordre aux dates susmentionnées comme titulaires de cette nouvelle distinction.

De Zilveren Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militair op datum van 15 november 2016 :

korporaal-chef Goeminne P.

De Zilveren Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militairen op datum van 8 april 2017 :

LANDMACHT

eerste korporaals-chef : Kuypers A., Lorent B.

LUCHTMACHT

eerste korporaal-chef Jonet A.

De Zilveren Palmen in de Kroonorde worden verleend aan de volgende militairen op datum van 21 juli 2017 :

LANDMACHT

eerste korporaals-chef : Adam D., Alberti M., Antonnaux J-L., Beaujean P., Beaupère P., Benoit P., Biagini D., Blomme F., Bodart J., Bordon M., Bouckaert J-M., Buelens K., Camerlynck S., Chalet A., Chavez S., Claus B., Cleyn M., Coclet C., Cordier I., Corral Fontalba S., Corsini J., Daubie O., De Brauwer A., De Bruyne A., De Grootte E., De Norre E., De Ro F., De Smet F., Decoster M., Delhasse P., Demaret P., Denduyver P., Deramaix J., Dervyn P., Dexters J., Dotrange E., Dumont K., Dupont C., Dutremez E., Elst P., Englebert B., Etienne R., Frère E., Gaillard F., Geerkens F., Geysen G., Gillet F., Gourdin B., Grisez L., Hasard D., Hendrick J., Hendrickx W., Jame H., Jauquet F., Kayenberg M., Kinkin M., Koklenberg S., Labiouse D., Lambregt N., Laurent P., Légat Y., Lombart P., Loosen J., Luits B., Lukowiak D., Magotte E., Marchal P., Marien D., Michel C., Moreau P., Munghen D., op 't Roodt D., Pinzi d'Oliveira C., Ramakers E., Raymakers D., Renard M., Rocour B., Rooze T., Rotsaert J., Santens M., Schillaci E., Schouten M., Schreiber J-P., Schuurmans S., Scuttenaire A., Snoks L., Sturtewagen J., Theeuws S., Theuma M., Tillier D., Tombeur V., Van Impe B., Vandenberghe E., Vanhée F., Vercaemer A., Vermet P., Verstraete M., Vlamincq T., Wittouck A.

LUCHTMACHT

eerste korporaals-chef : Berger S., Blondiau B., Borré N., Bronkart J., Chateau L., Crijns R., D'alleine F., De Clerck L., De Coster Y., De Cuyper K., De Putter P., Easton G., Fastré C., Goderniaux V., Gossiaux D., Guilbau F., Gyssels S., Kemps D., Lempereur E., Liétard P., Paelinck K., Plomteux P., Roup M., Schollaert C., Smeuninx R., Snel F., Tilmans L., Van Gossum B., Van Hemelryck P., Van Looy P., Van Marcke S., Vandermaesen P., Voet R., Volders M.

MARINE

eerste kwartiermeesters-chef : Blaise F., De Baets J., Devisch G., Reuter R., Steelant T., Vandekerckhove P.

MEDISCHE DIENST

eerste korporaals-chef : De Brabanter D., Noël P., Roy J-P., Van Hooste A., Walk E.

Ze nemen op bovenvermelde data hun rang in de Orde in als houders van deze nieuwe onderscheiding.

GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2017/31455]

20 OKTOBER 2017. — Besluit van de Vlaamse Regering houdende indeling bij de gemeentewegen van de gewestwegen N454 tussen kmp. 22,350 en kmp. 24,100 (Godveerdegemstraat) – N462 tussen kmp. 12,713 en kmp. 15,440 (Buke-Heldenlaan) en N042700 tussen kmp. 0,000 en kmp. 0,208 (Veldweg) in ruil met de overname van de lokale weg Tweekerkenstraat op het grondgebied van de stad Zottegem

DE VLAAMSE REGERING,

Gelet op het Gemeentedecreet van 15 juli 2005, art. 192, gewijzigd bij Decreet van 29 juni 2012 tot wijziging van het Gemeentedecreet van 15 juli 2005;

Gelet op de beslissing van 21 november 2016 van de gemeenteraad van de stad Zottegem, met planreferentie 1M3D8HG 104210 01;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 28/08/2017;

Overwegende dat betrokken weggedeelten enkel nog van plaatselijk nut zijn en aldus niet langer als gewestweg dienen behouden te worden;

Overwegende dat de betrokken weggedeelten in goede staat zullen gebracht worden door de stad Zottegem, mits een financiële tussenkomst van het Vlaamse Gewest, volgens de modaliteiten van de overeenkomst die zal worden afgesloten tussen het Vlaamse Gewest en de stad Zottegem;

Op voorstel van de Vlaamse minister van Mobiliteit, Openbare Werken, Vlaamse Rand, Toerisme en Dierenwelzijn;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. De N454 tussen kmp. 22,350 en kmp. 24,100 (Godveerdegemstraat) – N462 tussen kmp. 12,713 en kmp. 15,440 (Buke-Heldenlaan) en N042700 tussen kmp. 0,000 en kmp. 0,208 (Veldweg) op grondgebied van de stad Zottegem, wordt ingedeeld bij de gemeentewegen;

Art. 2. De stad Zottegem ontvangt voor deze overdracht een investeringssubsidie voor het in goede staat brengen van de weg, volgens de modaliteiten van de overeenkomst die zal afgesloten worden tussen de Vlaamse overheid en de stad Zottegem;

Art. 3. De Vlaamse minister, bevoegd voor de openbare werken, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, 20 oktober 2017.

De minister-president van de Vlaamse Regering,
G. BOURGEOIS

De Vlaamse minister van Mobiliteit, Openbare Werken, Vlaamse Rand, Toerisme en Dierenwelzijn,
B. WEYTS

TRADUCTION

AUTORITE FLAMANDE

[C – 2017/31455]

20 OCTOBRE 2017. — Arrêté du Gouvernement flamand portant classification dans les routes communales des routes régionales N454 entre les points kilométriques 22,350 et 24,100 (Godveerdegemstraat) – N462 entre les points kilométriques 12,713 et 15,440 (Buke-Heldenlaan) et N042700 entre les points kilométriques 0,000 et 0,208 (Veldweg) en échange de la reprise de la route locale Tweekerkenstraat sur le territoire de la ville de Zottegem

LE GOUVERNEMENT FLAMAND,

Vu le décret communal du 15 juillet 2005, l'article 192, modifié par le décret du 29 juin 2012 modifiant le décret communal du 15 juillet 2005 ;

Vu la décision du 21 novembre 2016 du conseil communal de la ville de Zottegem, avec numéro de référence du plan 1M3D8HG 104210 01 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, rendu le 28/08/2017 ;

Considérant que les tronçons de route concernés n'ont plus qu'un intérêt local et que, par conséquent, ils ne doivent plus être conservés en tant que routes régionales ;

Considérant que les tronçons de route concernés seront remis en bon état par la ville de Zottegem, moyennant une intervention financière de la Région flamande, suivant les modalités de la convention qui sera conclue entre la Région flamande et la ville de Zottegem ;

Sur la proposition du Ministre flamand de la Mobilité, des Travaux publics, de la Périphérie flamande de Bruxelles, du Tourisme et du Bien-être des Animaux ;

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. Les routes régionales N454 entre les points kilométriques 22,350 et 24,100 (Godveerdegemstraat) – N462 entre les points kilométriques 12,713 et 15,440 (Buke-Heldenlaan) et N042700 entre les points kilométriques 0,000 et 0,208 (Veldweg) sur le territoire de la ville de Zottegem sont classées comme routes communales.

Art. 2. Pour ce transfert, la ville de Zottegem reçoit une subvention d'investissement pour la remise en bon état de la route suivant les modalités de la convention qui sera conclue entre l'Autorité flamande et la ville de Zottegem.

Art. 3. Le Ministre flamand ayant les travaux publics dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Bruxelles, le 20 octobre 2017.

Le Ministre-Président du Gouvernement flamand,
G. BOURGEOIS

Le Ministre flamand de la Mobilité, des Travaux publics, de la Périphérie flamande de Bruxelles,
du Tourisme et du Bien-être des Animaux,

B. WEYTS

VLAAMSE OVERHEID

[2017/205817]

27 OKTOBER 2017. — Wijziging van het besluit van de Vlaamse Regering van 21 november 2014 inzake de aanstelling van de voorzitter en de leden van de Vlaamse Commissie voor Onroerend Erfgoed

Bij besluit van de Vlaamse Regering van 27 oktober 2017 wordt het volgende bepaald:

Artikel 1. Artikel 1, 1^o, 2) van het besluit van de Vlaamse Regering van 21 november 2014 inzake de regeling van de aanstelling van de voorzitter en de leden van de Vlaamse Commissie voor Onroerend Erfgoed, wordt vervangen door:

"2) Mevrouw Katrien Hebbelinck, docent in de monumenten- en landschapszorg UAntwerpen en lector landschaps- en tuinarchitectuur Erasmus hogeschool Brussel"

Artikel 2. Artikel 1, 2^o, 1) van het besluit van de Vlaamse Regering van 21 november 2014 inzake de regeling van de aanstelling van de voorzitter en de leden van de Vlaamse Commissie voor Onroerend Erfgoed, wordt vervangen door:

"1) Mevrouw Erika T' Jaecx, coördinator toeristische ontwikkeling Abdij van het Park stad Leuven"

Artikel 3. De Vlaamse minister, bevoegd voor het onroerend erfgoed, is belast met de uitvoering van dit besluit.

VLAAMSE OVERHEID

Kanselarij en Bestuur

[2017/205842]

**24 OKTOBER 2017. — Stad Antwerpen
Concessieovereenkomst met Boelaerbuurt vzw. — Vernietiging**

Bij besluit van 24 oktober 2017 van de Vlaamse minister van Binnenlands Bestuur, Inburgering, Wonen, Gelijke Kansen en Armoedebestrijding wordt de beslissing van het college van burgemeester en schepenen van Antwerpen van 23 juni 2017 betreffende de goedkeuring om een concessieovereenkomst af te sluiten met Boelaerbuurt vzw, vernietigd.

Tegen dit besluit kan een beroep tot nietigverklaring of een verzoek tot schorsing van de tenuitvoerlegging worden ingediend bij de afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Het verzoekschrift wordt ingediend, hetzij elektronisch via een beveiligde website van de Raad van State (<http://eproadmin.raadvst-consetat.be/>), of met een ter post aangetekende brief die wordt toegezonden aan de Raad van State (Wetenschapsstraat 33, te 1040 Brussel). Het verzoekschrift wordt ingediend binnen een termijn van zestig dagen nadat de beslissing werd betekend. Indien de beslissing niet betekend diende te worden, gaat de termijn in met de dag waarop de verzoeker er kennis van heeft gehad.

VLAAMSE OVERHEID

Landbouw en Visserij

[2017/205841]

5 OKTOBER 2017. — Wijziging van het ministerieel besluit van 14 oktober 2016 tot benoeming van de leden van de Raad van het Vlaams Fonds voor Landbouw en Visserij

Bij besluit van de Vlaamse minister van Omgeving, Natuur en Landbouw en 5 oktober 2017 wordt het volgende bepaald :

Artikel 1. In artikel 4, 4^o, van het ministerieel besluit van 14 oktober 2016 tot benoeming van de leden van de Raad van het Vlaams Fonds voor Landbouw en Visserij worden de woorden "mevrouw Jana Roels" vervangen door de woorden "mevrouw Miet Poppe".

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op de dag van de ondertekening ervan.

VLAAMSE OVERHEID

Landbouw en Visserij

[2017/205836]

27 OKTOBER 2017. — Het wijzigen van het besluit van de voorzitter van de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij van 11 februari 2013 tot het opnieuw samenstellen van de Technische Werkcommissie Visserij

Bij besluit van de voorzitter van de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij van 27 oktober 2017 wordt het volgende bepaald:

Artikel 1. In artikel 1 van het besluit van de voorzitter van de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij van 11 februari 2013 tot het opnieuw samenstellen van de Technische Werkcommissie Visserij, laatst gewijzigd bij het besluit van de voorzitter van de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij van 27 januari 2017, wordt punt 6^o vervangen door wat volgt:

"6^o op voordracht van de Vlaamse Federatie van Vishandelaars vzw: Willy De Jaegher;"

Art. 2. In artikel 2, van hetzelfde besluit, laatst gewijzigd bij het besluit van de voorzitter van de Strategische Adviesraad voor Landbouw en Visserij van 24 februari 2017, wordt punt 5^o vervangen door wat volgt:

"5^o op voordracht van de Vlaamse Federatie van Vishandelaars vzw: Charles Devinck;"

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 20 november 2017.

COMMUNAUTE FRANÇAISE — FRANSE GEMEENSCHAP

MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE

[C – 2017/13954]

23 OCTOBRE 2017. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française portant nomination des membres et du président de la Commission des allocations d'études

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 9 février 1998, tel que modifié, portant délégations de compétence et de signature aux fonctionnaires généraux et à certains autres agents des Services du Gouvernement de la Communauté française-Ministère de la Communauté française, notamment l'article 69 ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 18 avril 2016 fixant la répartition des compétences entre les Ministres du Gouvernement de la Communauté française ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 25 juillet 2014 portant règlement du fonctionnement du Gouvernement de la Communauté française ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 21 septembre 2016 fixant la condition peu aisée des candidats à une allocation d'études ainsi que les critères servant à déterminer les montants des allocations d'études tel que modifié ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 30 août 2017 portant nomination des membres et du président de la Commission des allocations d'études ;

Vu l'urgence motivée par la nécessité de régulariser au plus tôt la composition de la Commission d'examen des Allocations d'études,

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. Sont nommés en qualité de membres de la Commission des Allocations d'études :

A. Membres effectifs :

1. Deux membres effectifs représentant la Direction des Allocations d'études :

- Mme Marie-Ange LAGASSE, représentant la Direction des Allocations d'études ;
- Mme Cyndy HARVENGT, représentant la Direction des Allocations d'études ;

2. Deux membres effectifs de la Commission de la Vie étudiante, Démocratisation des Affaires sociales de l'ARES :

- Mme Florence VANDERSTICHELEN, représentant la COVEDAS.
- Mme Nadia MULLER, Assistante sociale à la Haute Ecole ICHEC, représentant la COVEDAS.

5. Deux membres effectifs représentant les organisations représentatives des étudiants :

- M. Quentin SELIER, représentant la FEF ;
- Mme Florence De LEEUW, représentant l' U.N.E.C.O.F.

B. Membres suppléants :

1. Deux membres suppléants représentant la Direction des Allocations d'études :

- Mme Ana BRANCA, représentant la Direction des Allocations d'études ;
- M. Marc BOURDIAUD'HUY, représentant la Direction des Allocations d'Etudes ;

2. Deux membres suppléants de la Commission de la Vie étudiante, Démocratisation des Affaires sociales de l'ARES :

- N.
- N.

5. Deux membres suppléants représentant les organisations représentatives des étudiants :

- Mme Julie DEMARTEAU, représentant la FEF ;
- M. Maxime DARRE, représentant l' U.N.E.C.O.F.

Art. 2. Mme Marie-Ange LAGASSE, membre effectif de la Commission, est nommée Présidente ;

Art. 3. Le chef du Service des Allocations et Prêts d'Etudes ou son délégué assure le secrétariat du Conseil.

Art. 4. L' arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 30 août 2017 portant nomination des membres et du président de la Commission des allocations d'études est abrogé.

Art. 5. Le présent arrêté prend ses effets le 1^{er} octobre 2017.

Bruxelles, le 23 octobre 2017.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

L'Administrateur général,
J.-P. HUBIN

VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

[C – 2017/13954]

23 OKTOBER 2017. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot benoeming van de leden en van de voorzitter van de Commissie voor studietoelagen

De Regering van de Franse Gemeenschap,

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 9 februari 1998, zoals gewijzigd, houdende bevoegdheids- en ondertekeningsdelegatie aan de ambtenaren-generaal en aan sommige andere ambtenaren van de Diensten van de Regering van de Franse Gemeenschap - Ministerie van de Franse Gemeenschap, inzonderheid op artikel 69;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 18 april 2016 tot vaststelling van de verdeling van de bevoegdheden onder de Ministers van de Regering van de Franse Gemeenschap;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 25 juli 2014 houdende regeling van haar werking;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 21 september 2016 tot vaststelling van de minvermogenheid van de kandidaten voor een studietoelage en van de criteria voor de bepaling van de bedragen van de studietoelagen, zoals gewijzigd;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 30 augustus 2017 tot benoeming van de leden en van de voorzitter van de Commissie voor studietoelagen;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid om de samenstelling van de Examencommissie voor de studietoelagen zo snel mogelijk te regulariseren;

Na beraadslaging,

Besluit :

Artikel 1. Worden benoemd tot lid van de Commissie voor de studietoelagen :

A. Werkende leden :

1. Twee werkende leden die de Directie Studietoelagen vertegenwoordigen :

- Mevr. Marie-Ange LAGASSE, vertegenwoordiger van de Directie Studietoelagen;

- Mevr. Cyndy HARVENGT, vertegenwoordiger van de Directie Studietoelagen.

2. Twee werkende leden van de Commissie voor studentenleven, democratisering en sociale zaken van de Academie voor Onderzoek en Hoger Onderwijs :

- Mevr. Florence VANDERSTICHELEN, vertegenwoordiger van COVEDAS;

- Mevr. Nadia MULLER, Maatschappelijk assistent bij de « Haute Ecole ICHEC », vertegenwoordiger van COVEDAS.

3. Twee werkende leden die de representatieve studentenverenigingen vertegenwoordigen :

- De heer Quentin SELLIER, vertegenwoordiger van de FEF;

- Mevr. Florence DE LEEUW, vertegenwoordiger van U.N.E.C.O.F.

B. Plaatsvervangende leden :

1. Twee plaatsvervangende leden die de Directie Studietoelagen vertegenwoordigen :

- Mevr. Ana BRANCA, vertegenwoordiger van de Directie Studietoelagen;

- De heer Marc BOURDIAUD'HUY, vertegenwoordiger van de Directie Studietoelagen.

2. Twee plaatsvervangende leden van de Commissie voor studentenleven, democratisering en sociale zaken van de Academie voor Onderzoek en Hoger Onderwijs :

- N.;

- N.

3. Twee plaatsvervangende leden die de representatieve studentenverenigingen vertegenwoordigen :

- Mevr. Julie DEMARTEAU, vertegenwoordiger van FEF;

- De heer Maxime DARRE, vertegenwoordiger van U.N.E.C.O.F.

Art. 2. Mevr. Marie-Ange LAGASSE, werkend lid van de Commissie, wordt tot Voorzitster benoemd.

Art. 3. Het hoofd van de Dienst van de Studietoelagen en -leningen of zijn afgevaardigde, neemt het secretariaat van de Raad waar.

Art. 4. Het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 30 augustus 2017 tot benoeming van de leden en van de voorzitter van de Commissie voor studietoelagen wordt opgeheven.

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 oktober 2017.

Brussel, 23 oktober 2017.

Voor de Regering van de Franse Gemeenschap :

De Administrateur-generaal,

J.-P. HUBIN

MINISTÈRE DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE

[C – 2017/13955]

24 OCTOBRE 2017. — Arrêté du Gouvernement de la Communauté française portant nomination des membres et du président du Conseil d'Appel des allocations et prêts d'études de la Communauté française

Le Gouvernement de la Communauté française,

Vu le décret réglant, pour la Communauté française, les allocations et les prêts d'études, coordonné le 7 novembre 1983, et notamment les articles 15 et 16 ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 9 février 1998 portant délégations de compétence et de signature aux fonctionnaires généraux et à certains autres agents des services du Gouvernement de la Communauté française-Ministère de la Communauté française, notamment l'article 69 ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 18 avril 2016 fixant la répartition des compétences entre les Ministres et réglant la signature des actes du Gouvernement ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 25 juillet 2014 portant règlement du fonctionnement du Gouvernement ;

Vu l'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 25 septembre 2017 portant nomination des membres et du président du Conseil d'appel des allocations et prêts d'études de la Communauté française ;

Vu l'urgence motivée par la nécessité de régulariser au plus tôt la composition du Conseil d'Appel des allocations et prêts d'études,

Arrête :

Article 1^{er}. Sont nommés en qualité de membres du Conseil d'appel des allocations et prêts d'études :

A. Membres effectifs :

1° Deux membres représentant l'enseignement officiel :

- M. Alain FRUSCH, Proviseur honoraire ;

- Mme Patricia HOSSELET, Maître-Assistante à la Haute Ecole Provinciale du Hainaut – Condorcet, représentant le C.P.E.O.N.S. ;

2° Un membre représentant l'enseignement libre confessionnel :

- Mme Françoise SAPPPIA ARNOULD, représentant le SeGEC ;

3° Un membre représentant l'enseignement libre non confessionnel :

- Mme Bérénice GUEGAN, Responsable du Service social Etudiants de l'ULB ;

4° Deux membres délégués du Ministre du Gouvernement de la Communauté française ayant les Allocations et prêts d'études dans ses attributions :

- M. Jérôme OFFERMAN ;

- M. Nicolas VANBOCKESTAL.

5° Deux membres représentant les organisations représentatives des étudiants :

- M. Maxime MICHIELS, représentant de la FEF ;

- Mme Florence De LEEUW, représentant l'Unécof.

B. Membres suppléants :

1° Deux membres représentant l'enseignement officiel :

- M. Jean-Pol HENDOUX, Proviseur honoraire ;

- N.

2° Un membre représentant l'enseignement libre confessionnel :

- M. Fabrice GLOGOWSKI, Conseiller pédagogique de la Fédération de l'Enseignement secondaire catholique, représentant le SeGEC.

3° Un membre représentant l'enseignement libre non confessionnel :

- M. Michel BETTENS, Secrétaire général de la FELSI.

4° Deux membres délégués du Ministre du Gouvernement de la Communauté française ayant les Allocations et prêts d'études dans ses attributions :

- M. Xavier DUPONT ;

- Mme Delphine PAREE.

5° Deux membres représentant les organisations représentatives des étudiants :

- Mme Maria MBULU, représentant l'UNECOF ;

- N.

Art. 2. Mme Marianne RENSON SALME, Juge honoraire au tribunal de première instance de Liège, est nommée en qualité de Présidente du Conseil. M. André HENKES, Avocat général près la Cour de Cassation, est nommé en qualité de Président suppléant du Conseil.

Art. 3. L'arrêté du Gouvernement de la Communauté française du 25 septembre 2017 portant nomination des membres et du président du Conseil d'appel des allocations et prêts d'Etudes de la Communauté française, est abrogé.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} octobre 2017.

Bruxelles, le 24 octobre 2017.

Pour le Gouvernement de la Communauté française :

L'Administrateur général,

J.-P. HUBIN

VERTALING

MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP

[C – 2017/13955]

24 OKTOBER 2017. — Besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap tot benoeming van de leden en de voorzitter van de raad van beroep voor de studietoelagen en -leningen van de Franse Gemeenschap

De Regering van de Franse Gemeenschap,

Gelet op het decreet tot regeling, voor de Franse Gemeenschap, van de toekenning van de studietoelagen en de studieleningen, gecoördineerd op 7 november 1983, inzonderheid op de artikelen 15 en 16;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 9 februari 1998 houdende bevoegdheids- en ondertekeningsdelegatie aan de ambtenaren-generaal en aan sommige andere ambtenaren van de Diensten van de Regering van de Franse Gemeenschap - Ministerie van de Franse Gemeenschap, inzonderheid op artikel 69;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 18 april 2016 tot vaststelling van de verdeling van de bevoegdheden onder de Ministers en tot regeling van de ondertekening van de akten van de Regering;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 25 juli 2014 houdende regeling van haar werking;

Gelet op het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 25 september 2017 tot benoeming van de leden en de voorzitter van de raad van beroep voor de studietoelagen en -leningen van de Franse Gemeenschap;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid om de samenstelling van de raad van beroep voor de studietoelagen en -leningen onverwijld te regulariseren,

Besluit :

Artikel 1. Tot lid van de raad van beroep voor de studietoelagen en -leningen worden benoemd :

A. Werkend lid :

1° Twee leden die het officieel onderwijs vertegenwoordigen :

- De heer Alain FRUSCH, Ereprovisor;

- Mevr. Patricia HOSSELET, Meester-assistente aan de « Haute Ecole Provinciale du Hainaut » - Condorcet, die de C.P.E.O.N.S. vertegenwoordigt;

2° Een lid dat het confessioneel vrij onderwijs vertegenwoordigt :

- Mevr. Françoise SAPPJA ARNOULD, die het SeGEC vertegenwoordigt;

3° Een lid dat het niet-confessioneel vrij onderwijs vertegenwoordigt :

- Mevrouw Bérénice GUEGAN, Verantwoordelijke van de Sociale dienst voor Studenten van ULB;

4° Twee leden die worden afgevaardigd door de Minister van de Regering van de Franse Gemeenschap bevoegd voor de studieleningen en -toelagen

- De heer Jérôme OFFERMAN;

- De heer Nicolas VANBOCKESTAL.

5° Twee leden die de representatieve studentenverenigingen vertegenwoordigen :

- De heer Maxime MICHIELS, die de FEF vertegenwoordigt;

- Mevr. Florence DE LEEUW, die de Unécof vertegenwoordigt.

B. Plaatsvervangend lid :

1° Twee leden die het officieel onderwijs vertegenwoordigen :

- De heer Jean-Pol HENDOUX, Ereprovisor;

- N.

2° Een lid dat het confessioneel vrij onderwijs vertegenwoordigt :

- De heer Fabrice GLOGOWSKI, Pedagogisch Adviseur van de « Fédération de l'Enseignement secondaire catholique », die het SeGEC vertegenwoordigt.

3° Een lid dat het niet-confessioneel vrij onderwijs vertegenwoordigt :

- De heer Michel BETTENS, Secretaris-generaal van de FELSI.

4° Twee leden die worden afgevaardigd door de Minister van de Regering van de Franse Gemeenschap bevoegd voor de studietoelagen en -leningen :

- De heer Xavier DUPONT;

- Mevr. Delphine PAREE.

5° Twee leden die de representatieve studentenverenigingen vertegenwoordigen :

- Mevr. Maria MBULU, die de UNECOF vertegenwoordigt;

- N.

Art. 2. Mevr. Marianne RENSON SALME, ererechter bij de rechtbank van eerste aanleg van Luik, wordt benoemd tot voorzitter van de Raad. De heer André HENKES, advocaat-generaal bij het Hof van Cassatie, wordt benoemd tot plaatsvervangend voorzitter van de Raad.

Art. 3. Het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap van 25 september 2017 tot benoeming van de leden en de voorzitter van de raad van beroep voor de studietoelagen en -leningen van de Franse Gemeenschap, wordt opgeheven.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 1 oktober 2017.

Brussel, 24 oktober 2017.

Voor de Regering van de Franse Gemeenschap :

De Administrateur-generaal,

J.-P. HUBIN

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205758]

16 OCTOBRE 2017. — Arrêté ministériel relatif au renouvellement des membres du Comité d'experts pour l'agrément des systèmes d'épuration individuelle

Le Ministre de l'Environnement, de la Transition écologique, de l'Aménagement du Territoire, des Travaux publics, de la Mobilité, des Transports, du Bien-être animal et des Zonings,

Vu le décret du 16 février 2017 modifiant le décret du 6 novembre 2008 portant rationalisation de la fonction consultative;

Vu le décret du 27 mars 2014 sur la présence équilibrée d'hommes et de femmes dans les organes consultatifs;

Vu le Livre II du Code de l'Environnement contenant le Code de l'Eau, les articles D.222 et R.409 à R.417;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 22 juillet 2017 fixant la répartition des compétences entre les Ministres et réglant la signature des actes du Gouvernement;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 août 2017 portant règlement du fonctionnement du Gouvernement;

Considérant les propositions reçues des organes composant le Comité d'experts chargé de l'examen des demandes d'agrément des systèmes d'épuration individuelle;

Considérant que la règle du quota des deux tiers au terme de laquelle il ne peut y avoir dans un organe consultatif que deux tiers des membres d'un même sexe est respectée,

Arrête :

Article 1^{er}. Le Comité d'experts chargé de l'examen des demandes d'agrément des systèmes d'épuration individuelle est composé des membres suivants, respectivement membres effectifs et membres suppléants, désignés pour un terme de cinq ans :

Type d'organisation	Membres effectifs	Membres suppléants
SPW - DGO3 Département de l'Environnement et de l'Eau	M. Jean-François Vaerewyck	Mme Carine Hansenne
Corps académique ou scientifique	Mme Françoise Pirard	M.. Stéphane Nonet
	M. Patrick Gerin	M. Marnik Vanclooster
Associations représentatives dans la conception, la fabrication et l'installation de SEI	Mme Dominique Defrise	M. Bruno Vandezande
	Mme Hélène Dellogue	M. Aymé Argeles
Association représentative dans la formation	Mme Pénélope Clotuche	M. Jean-Claude Govers
AQUAWAL	M. Michel Lejeune	Mme Isabelle Massart
	M. Eric Lefèvre	M. Jean-Luc Schoeling
SPGE	M. Jean-Luc Lejeune	Mme Marine Pommier
	M. Christian Didy	M. Dimitri Kleykens
Représentants du Ministre	Mme Claire Deroanne	M. Renaud Baiwir

Art. 2. M. Michel Lejeune est nommé président du Comité d'experts pour l'assainissement autonome.

M. Eric Lefèvre est nommé vice-président du Comité d'experts pour l'assainissement autonome.

Art. 3. L'arrêté ministériel du 6 juin 2012 portant sur le renouvellement des membres du Comité d'experts chargé de l'examen des demandes d'agrément des systèmes d'épuration individuelle est abrogé.

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le 16 octobre 2017.

Namur, le 16 octobre 2017.

C. DI ANTONIO

ÜBERSETZUNG

ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE

[2017/205758]

16. OKTOBER 2017 — Ministerieller Erlass zur Erneuerung des Mandats der Mitglieder des Sachverständigenausschusses für die Zulassung der individuellen Klärsysteme

Der Minister für Umwelt, den ökologischen Wandel, Raumordnung, öffentliche Arbeiten, Mobilität, Transportwesen, Tierschutz und Gewerbegebiete

Aufgrund des Dekrets vom 16. Februar 2017 zur Abänderung des Dekrets vom 6. November 2008 zur Rationalisierung der Beratungsfunktion;

Aufgrund des Dekrets vom 27. März 2014 zur Förderung einer ausgeglichenen Vertretung von Mann und Frau in den Beratungsorganen;

Aufgrund des Buches II des Umweltgesetzbuches, welches das Wassergesetzbuch bildet, Artikel D.222 und R.409 bis R.417;

Aufgrund des Erlasses der Wallonischen Regierung vom 22. Juli 2017 zur Festlegung der Verteilung der Zuständigkeiten unter die Minister und zur Regelung der Unterzeichnung der Urkunden der Regierung;

Aufgrund des Erlasses der Wallonischen Regierung vom 3. August 2017 zur Regelung der Arbeitsweise der Regierung;

In Erwägung der Vorschläge, die bei den Organen eingegangen sind, die den mit der Überprüfung der Zulassungsanträge der individuellen Klärsysteme beauftragten Sachverständigenausschuss bilden;

In Erwägung der Regel der Zweidrittelquote, nach der sich lediglich zwei Drittel der Mitglieder eines selben Geschlechts in einem Beratungsorgan befinden dürfen,

Beschließt:

Artikel 1 - Der Sachverständigenausschuss, der mit der Überprüfung der Zulassungsanträge der individuellen Klärsysteme beauftragt ist, setzt sich aus folgenden, jeweils effektiven und stellvertretenden Mitgliedern zusammen, die für eine Dauer von fünf Jahren benannt werden:

Art der Einrichtung	Effektive Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
ÖDW - OGD3 - Abteilung Umwelt und Wasser	Herr Jean-François Vaerewyck	Frau Carine Hansenne
Akademisches oder wissenschaftliches Gremium	Frau Françoise Pirard	Herr Stéphane Nonet
	Herr Patrick Gerin	Herr Marnik Vanclooster
Repräsentative Vereinigungen im Bereich der Entwicklung, Herstellung und Einrichtung von individuellen Klärsystemen	Frau Dominique Defrise	Herr Bruno Vandezande
	Frau Hélène Dellogue	Herr Aymé Argeles
Repräsentative Vereinigung im Bereich der Ausbildung	Frau Pénélope Clotuche	Herr Jean-Claude Govers
AQUAWAL	Herr Michel Lejeune	Frau Isabelle Massart
	Herr Eric Lefèvre	Herr Jean-Luc Schoeling
SPGE	Herr Jean-Luc Lejeune	Frau Marine Pommier
	Herr Christian Didy	Herr Dimitri Kleykens
Vertreter des Ministers	Frau Claire Deroanne	Herr Renaud Baiwir

Art. 2 - Herr Michel Lejeune wird zum Vorsitzenden des Sachverständigenausschusses für das autonome Sanierungsverfahren ernannt.

Herr Eric Lefèvre wird zum stellvertretenden Vorsitzenden des Sachverständigenausschusses für das autonome Sanierungsverfahren ernannt.

Art. 3 - Der Ministerielle Erlass vom 6. Juni 2012 zur Erneuerung des Mandats der Mitglieder des mit der Überprüfung der Zulassungsanträge der individuellen Klärsysteme beauftragten Sachverständigenausschusses wird außer Kraft gesetzt.

Art. 4 - Der vorliegende Erlass tritt am 16. Oktober 2017 in Kraft.

Namur, den 16. Oktober 2017

C. DI ANTONIO

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[2017/205758]

16 OKTOBER 2017. — Ministerieel besluit betreffende de hernieuwing van de leden van het Comité van deskundigen voor de erkenning van de individuele zuiveringssystemen

De Minister van Leefmilieu, Ecologische Overgang, Ruimtelijke Ordening, Openbare Werken, Mobiliteit, Vervoer, Dierenwelzijn en Industriezones,

Gelet op het decreet van 16 februari 2017 tot wijziging van het decreet van 6 november 2008 houdende rationalisatie van de adviesverlenende functie;

Gelet op het decreet van 27 maart 2014 tot bevordering van de evenwichtige aanwezigheid van mannen en vrouwen binnen de adviesorganen;

Gelet op Boek II van het Milieuwetboek, dat het Waterwetboek inhoudt, inzonderheid op de artikelen D.222 en R.409 tot R.417;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 22 juli 2017 tot vastlegging van de verdeling van de ministeriële bevoegdheden en tot regeling van de ondertekening van haar akten;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 3 augustus 2017 tot regeling van de werking van de Regering;

Gelet op de voorstellen van de organen die het Comité van deskundigen belast met het onderzoek van de erkenningsaanvragen voor individuele zuiveringssystemen vormen;

Overwegende dat voldaan is aan de regel van het twee derde quorum op grond waarvan niet meer dan twee derde van de leden van een adviesorgaan van hetzelfde geslacht mogen zijn,

Besluit :

Artikel 1. Het Comité van deskundigen belast met het onderzoek van de erkenningsaanvragen voor individuele zuiveringssystemen bestaat uit de volgende leden, respectievelijk gewone leden en plaatsvervangende leden, die worden aangewezen voor een periode van vijf jaar :

Type organisatie	Gewone leden	Plaatsvervangende leden
Waalse Overheidsdienst - DGO3 Departement Milieu en Water	De heer Jean-François Vaerewyck	Mevr. Carine Hansenne
Academisch of wetenschappelijk personeel	Mevr. Françoise Pirard	De heer Stéphane Nonet
	De heer Patrick Gérin	De heer Marnik Vanclooster
Representatieve verenigingen in het ontwerp, de bouw en de installatie van individuele zuiveringssystemen	Mevr. Dominique Defrise	De heer Bruno Vandezande
	Mevr. Hélène Dellogue	De heer Aymé Argeles
Representatieve vereniging in de opleiding	Mevr. Pénélope Clotuche	De heer Jean-Claude Govers
AQUAWAL	De heer Michel Lejeune	Mevr. Isabelle Massart
	De heer Eric Lefèvre	De heer Jean-Luc Schoeling
SPGE (Openbare maatschappij waterbeheer)	De heer Jean-Luc Lejeune	Mevr. Marine Pommier
	De heer Christian Didy	De heer Dimitri Kleykens
Vertegenwoordigers van de Minister	Mevr. Claire Deroanne	De heer Renaud Baiwir

Art. 2. De heer Michel Lejeune wordt benoemd tot voorzitter van het Comité van deskundigen voor het autonome saneringsstelsel.

De heer Eric Lefèvre wordt benoemd tot ondervoorzitter van het Comité van deskundigen voor het autonome saneringsstelsel.

Art. 3. Het ministerieel besluit van 6 juni 2012 tot hernieuwing van de leden van het Comité van deskundigen belast met het onderzoek van de erkenningsaanvragen voor individuele zuiveringssystemen wordt opgeheven.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op 16 oktober 2017.

Namen, 16 oktober 2017.

C. DI ANTONIO

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205760]

Exploitation aéroportuaire

Un arrêté ministériel du 12 octobre 2017 agréé, pour une durée de dix ans prenant cours le 12 octobre 2017, la société « Securitas Airport Services SA » pour prester des activités d'assistance en escale, sur l'aéroport de Liège, pour :

1. l'assistance administrative au sol et la supervision;
2. l'assistance « passagers »;
5. l'assistance « opération en piste » (uniquement 5.2. l'assistance au stationnement de l'avion et la fourniture de moyens appropriés);
9. l'assistance « opérations aériennes et administration des équipages »;
10. l'assistance « transport au sol ».

ÜBERSETZUNG

ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE

[2017/205760]

Flughäfenverwaltung

Durch Ministeriellen Erlass vom 12. Oktober 2017 wird die Gesellschaft "Securitas Airport Services SA" für eine Dauer von zehn Jahren ab diesem Datum zugelassen, um auf dem Flughafen Lüttich Bodenabfertigungsdienste in folgenden Bereichen zu leisten:

1. die administrative Abfertigung am Boden und die Überwachung;
2. die "Fluggastabfertigung";
5. die "Vorfelddienste" (nur 5.2. die Unterstützung beim Abstellen des Flugzeugs und die Bereitstellung angemessener Hilfsmittel);
9. die "Flugbetriebs- und Besatzungsdienste";
10. die "Transportdienste am Boden".

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[2017/205760]

Exploitation van de Luchthavens

Bij ministerieel besluit van 12 oktober 2017 wordt de maatschappij « Securitas Airport Services SA » voor een termijn van tien jaar die ingaat op 12 oktober 2017 erkend om grondafhandelingsdiensten op de site van de luchthaven Luik te verlenen voor:

1. administratieve grondafhandeling en supervisie;
2. bijstand aan passagiers;
5. dienstverlening bij baanoperaties " (enkel 5.2. assistentie bij het parkeren van het vliegtuig en het verstrekken van de benodigde middelen);
9. assistentie « vluchtafhandeling en administratie van cabinepersoneel »;
10. grondtransportafhandeling.

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205759]

Energie

Par décision du Ministre de l'Énergie du 20 octobre 2017, l'agrément de M. Sylvain Quoilin, en tant que certificateur PEB d'unités résidentielles existantes est suspendu à partir du 3 novembre 2017 jusqu'à la réussite de la formation requise en vertu de la réglementation PEB.

ÜBERSETZUNG

ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE

[2017/205759]

Energie

Durch Beschluss des Ministers für Energie vom 20. Oktober 2017 wird die Zulassung von Herrn Sylvain Quoilin, als PEB-Ausweisaussteller für bestehende Wohneinheiten ab dem 3. November 2017 bis zum erfolgreichen Abschluss der aufgrund der "PEB"-Regelung erforderlichen Ausbildung ausgesetzt.

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSDIENST

[2017/205759]

Energie

Bij beslissing van de Minister van Energie van 20 oktober 2017, wordt de erkenning van de heer Sylvain Quoilin, als EPB-certificeerder voor bestaande wooneenheden te rekenen van 3 november 2017 geschorst totdat de krachtens de EPB-reglementering vereiste vorming met vrucht is beëindigd.

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205598]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « BVBA Vervoer G. Waelkens », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la « BVBA Vervoer G. Waelkens », le 19 septembre 2017;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La « BVBA Vervoer G. Waelkens », sise Felix Verhaeghestraat 22, à 8790 Waregem (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0466821111), est enregistrée en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-11.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant cinq ans à disposition de l'administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;

2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrante transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205599]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. SPRL Marbaix Michaël, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par M. SPRL Marbaix Michaël, le 19 septembre 2017;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. M. La SPRL Marbaix Michaël, sise rue des Clochettes 10, à 7061 Thieusies (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0666804922), est enregistrée en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-12.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrant du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrant remet à la personne dont il a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrant pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrant transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrant conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrant transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrant transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrant souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, il en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrant la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrant soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrant n'ait été entendu.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205600]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de « M. SPZOO PTH Francepol », en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par « M. SPZOO PTH Francepol », le 19 septembre 2017;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. « M. La SPZOO PTH Francepol », sise Ul. Story Kisielin-Zatore 9, à PL-66-002 Zielone Gora (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : PL7270125287), est enregistré en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-13.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrant du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrant remet à la personne dont il a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrant pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrant transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrant conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrant transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrant transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrant souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, il en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrant la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrant soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrant n'ait été entendu.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205601]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. SPRL TF Construction, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par M. SPRL TF Construction, le 7 septembre 2017;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. M. La SPRL TF Construction, sise rue de Piéton 72, à 6183 Trazegnies (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0898842481), est enregistré en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-14.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrant du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrant remet à la personne dont il a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrant pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrant transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrant conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrant transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrant transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrant souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, il en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrant la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrant soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrant n'ait été entendu.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205602]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. SPRL Jumalex, en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par M. SPRL Jumalex, le 11 septembre 2017;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. M. La SPRL Jumalex, sise rue de la Fontaine 12, à 5310 Eghezée (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0889890866), est enregistré en qualité de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-15.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1.

Art. 2. Le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, est autorisé sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Le transport n'est autorisé que lorsque celui-ci est effectué sur ordre d'un producteur de déchets ou sur ordre d'un collecteur enregistré de déchets.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrant du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrant remet à la personne dont il a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrant pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrant transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrant conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrant transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrant transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrant souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, il en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrant la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrant soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrant n'ait été entendu.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205603]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de M. Rudy Lecomte, en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par M. Rudy Lecomte, le 21 septembre 2017;

Considérant que le requérant a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. M. Rudy Lecomte, rue Petit Barvaux 123, à 6940 Durbuy (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0691284059), est enregistré en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-16.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;

- huiles usagées;

- PCB/PCT;

- déchets animaux;

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;

- déchets ménagers et assimilés;

- déchets inertes.

Art. 2. La collecte et le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, sont autorisés sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrant du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

a) la description du déchet;

b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;

c) la date du transport;

d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;

e) la destination des déchets;

f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;

g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrant remet à la personne dont il a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrant pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrant transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrant conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrant transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrant transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrant souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, il en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrant la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrant soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrant n'ait été entendu.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205604]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la SA SID Benelux, en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la SA SID Benelux, le 20 septembre 2017;

Considérant que la requérante a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La SA SID Benelux, sise avenue Ernest Solvay 90/3, à 1480 Saintes (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0417131573), est enregistrée en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-17.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;

- huiles usagées;

- PCB/PCT;

- déchets animaux;

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;

- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;

- déchets inertes;

- déchets ménagers et assimilés.

Art. 2. La collecte et le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, sont autorisés sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

a) la description du déchet;

b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;

c) la date du transport;

d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;

e) la destination des déchets;

f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;

g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;

b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;

c) la date et le lieu de la remise;

d) la quantité de déchets remis;

e) la nature et le code des déchets remis;

f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;

2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrante transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205606]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « BV PT Green Solutions », en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la « BV PT Green Solutions », le 12 septembre 2017;

Considérant que la requérante a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La « BV PT Green Solutions », sise Noorderbaan 70, à NL-8256 PR Biddinghuizen (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : NL852917740), est enregistrée en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-18.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1;
- déchets inertes.

Art. 2. La collecte et le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, sont autorisés sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. § 1^{er}. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

§ 2. La collecte de textiles usagés en porte-à-porte ou par le biais de points d'apports volontaires autres que les parcs à conteneurs est subordonnée à la conclusion préalable d'une convention entre le collecteur et la commune sur le territoire de laquelle la collecte est opérée.

La convention comporte au minimum les dispositions figurant en annexe à l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux. Le collecteur adresse un exemplaire signé de la convention à l'Office wallon des déchets

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrante transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205607]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la « BVBA Grondwerken en Vervoer Persoon », en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la « BVBA Grondwerken en Vervoer Persoon », le 11 septembre 2017;

Considérant que la requérante a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La « BVBA Grondwerken en Vervoer Persoon », sise Oudestraat 16, à 9190 Stekene (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0806584001), est enregistrée en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-19.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1.

Art. 2. La collecte et le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, sont autorisés sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. § 1^{er}. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

§ 2. La collecte de textiles usagés en porte-à-porte ou par le biais de points d'apports volontaires autres que les parcs à conteneurs est subordonnée à la conclusion préalable d'une convention entre le collecteur et la commune sur le territoire de laquelle la collecte est opérée.

La convention comporte au minimum les dispositions figurant en annexe à l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux. Le collecteur adresse un exemplaire signé de la convention à l'Office wallon des déchets

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant 5 ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

- 1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;
- 2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrante transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205608]

Direction générale opérationnelle Agriculture, Ressources naturelles et Environnement. — Département du Sol et des Déchets. — Direction de la Politique des déchets. — Acte procédant à l'enregistrement de la SPRL Locasa, en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux

Le Directeur général,

Vu le décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, tel que modifié;

Vu le décret fiscal du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 10 juillet 1997 établissant un catalogue des déchets, modifié par l'arrêté du Gouvernement wallon du 24 janvier 2002, partiellement annulé par l'arrêt n° 94.211 du Conseil d'Etat du 22 mars 2001;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux;

Vu l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets;

Vu la demande introduite par la SPRL Locasa, le 13 septembre 2017;

Considérant que la requérante a fourni toutes les indications requises par l'article 4, § 2, de l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 susvisé,

Acte :

Article 1^{er}. § 1^{er}. La SPRL Locasa, sise rue Fraiture 9, à 6690 Vielsam (numéro Banque-Carrefour des Entreprises ou de T.V.A. : BE0667942691), est enregistrée en qualité de collecteur et de transporteur de déchets autres que dangereux.

L'enregistrement est identifié par le numéro 2017-09-26-20.

§ 2. Le présent enregistrement porte sur la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets inertes;
- déchets ménagers et assimilés;
- déchets industriels ou agricoles non dangereux.

§ 3. Le présent enregistrement exclut la collecte et le transport des déchets suivants :

- déchets dangereux;
- huiles usagées;
- PCB/PCT;
- déchets animaux;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B2;
- déchets d'activités hospitalières et de soins de santé de classe B1.

Art. 2. La collecte et le transport des déchets repris à l'article 1^{er}, § 2, sont autorisés sur l'ensemble du territoire de la Région wallonne.

Art. 3. Sans préjudice de l'article 8 de l'arrêté du Gouvernement wallon du 19 juillet 2007 concernant les transferts de déchets, le transport de déchets est interdit entre 23 heures et 5 heures.

Art. 4. § 1^{er}. Les dispositions du présent enregistrement ne dispensent pas l'impétrante du respect des prescriptions requises ou imposées par d'autres textes législatifs applicables.

§ 2. La collecte de textiles usagés en porte-à-porte ou par le biais de points d'apports volontaires autres que les parcs à conteneurs est subordonnée à la conclusion préalable d'une convention entre le collecteur et la commune sur le territoire de laquelle la collecte est opérée.

La convention comporte au minimum les dispositions figurant en annexe à l'arrêté du Gouvernement wallon du 13 novembre 2003 relatif à l'enregistrement des collecteurs et transporteurs de déchets autres que dangereux. Le collecteur adresse un exemplaire signé de la convention à l'Office wallon des déchets

Art. 5. § 1^{er}. Le présent enregistrement ne préjudicie en rien au respect de la réglementation relative au transport de marchandises par route, par voie d'eau ou par chemin de fer.

§ 2. Une lettre de voiture entièrement complétée et signée, ou une note d'envoi, doit accompagner le transport des déchets. Ces documents doivent au moins mentionner les données suivantes :

- a) la description du déchet;
- b) la quantité exprimée en kilogrammes ou en litres;
- c) la date du transport;
- d) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui a remis des déchets;
- e) la destination des déchets;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du collecteur;
- g) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur.

§ 3. La procédure visée au § 2 reste d'application jusqu'à l'entrée en vigueur du bordereau de suivi des déchets visé à l'article 9 du décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets.

Art. 6. Une copie du présent enregistrement doit accompagner chaque transport.

Art. 7. § 1^{er}. L'impétrante remet à la personne dont elle a reçu des déchets une attestation mentionnant :

- a) son nom ou dénomination, adresse ou siège social;
- b) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social de la personne physique ou morale qui lui a remis des déchets;
- c) la date et le lieu de la remise;
- d) la quantité de déchets remis;
- e) la nature et le code des déchets remis;
- f) le nom ou la dénomination, l'adresse ou le siège social du transporteur des déchets.

§ 2. Un double de l'attestation prévue au § 1^{er} est tenu par l'impétrante pendant cinq ans à disposition de l'Administration.

Art. 8. § 1^{er}. L'impétrante transmet annuellement au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, une déclaration de transport de déchets, à l'exclusion des informations transmises en exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 3 avril 2014 relatif à l'agrément et à l'octroi de subventions aux associations sans but lucratif et aux sociétés à finalité sociale actives dans le secteur de la réutilisation et de la préparation en vue de la réutilisation.

La déclaration est transmise au plus tard le soixantième jour suivant l'expiration de l'année de référence. La déclaration est établie selon les formats définis par le Département du Sol et des Déchets.

§ 2. L'impétrante conserve une copie de la déclaration annuelle pendant une durée minimale de cinq ans.

Art. 9. Afin de garantir et de contrôler la bonne fin des opérations de transport, l'impétrante transmet au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, en même temps que sa déclaration annuelle les informations suivantes :

1° les numéros d'immatriculation des véhicules détenus en propre ou en exécution de contrats passés avec des tiers et affectés au transport des déchets;

2° la liste des chauffeurs affectés aux activités de transport.

Art. 10. En exécution de l'article 18, § 1^{er}, du décret du 22 mars 2007 favorisant la prévention et la valorisation des déchets en Région wallonne et portant modification du décret du 6 mai 1999 relatif à l'établissement, au recouvrement et au contentieux en matière de taxes régionales directes, l'impétrante transmet semestriellement au Département du Sol et des Déchets, Direction des Instruments économiques, une déclaration fiscale sur base des modèles communiqués par le Département du Sol et des Déchets.

Art. 11. Si l'impétrante souhaite renoncer, en tout ou en partie, au transport des déchets désignés dans le présent enregistrement, elle en opère notification au Département du Sol et des Déchets, Direction de la Politique des déchets, qui en prend acte.

Art. 12. Sur base d'un procès-verbal constatant une infraction au Règlement 1013/2006/CE concernant les transferts de déchets, au décret du 27 juin 1996 relatif aux déchets, à leurs arrêtés d'exécution, l'enregistrement peut, aux termes d'une décision motivée, être radié, après qu'ait été donnée à l'impétrante la possibilité de faire valoir ses moyens de défense et de régulariser la situation dans un délai déterminé.

En cas d'urgence spécialement motivée et pour autant que l'audition de l'impétrante soit de nature à causer un retard préjudiciable à la sécurité publique, l'enregistrement peut être radié sans délai et sans que l'impétrante n'ait été entendue.

Art. 13. § 1^{er}. L'enregistrement vaut pour une période de cinq ans.

§ 2. La demande de renouvellement dudit enregistrement est introduite dans un délai précédant d'un mois la limite de validité susvisée.

Namur, le 26 septembre 2017.

B. QUEVY

AVIS OFFICIELS — OFFICIELE BERICHTEN

COUR DES COMPTES

[C – 2017/31445]

Recrutement de programmeurs d'expression française

La Cour organise, en collaboration avec le bureau de sélection de l'administration fédérale Selor, deux concours de recrutement de programmeurs (niveau B) masculins ou féminins, d'expression française :

- n° 2017PRGBD : concours de recrutement de programmeurs gestionnaires de bases de données ;
- n° 2017PRDA : concours de recrutement de programmeurs en développement d'applications.

Deux programmeurs seront appelés en service au 1^{er} février 2018.

Les lauréats qui n'auront pas été recrutés seront versés dans des réserves de recrutement distinctes pour chaque concours, qui resteront valables deux ans. Il y sera fait appel en fonction des besoins et nécessités du service.

Informations supplémentaires

Les règlements des concours contiennent des informations détaillées au sujet de la description de fonction, du profil souhaité, des conditions de travail, des conditions de participation au concours, du déroulement de la procédure et des modalités d'inscription.

Ces règlements et les formulaires d'inscriptions sont disponibles sur le site internet de la Cour des comptes, rubrique « Recrutement » (courdescomptes.be/FR/Recrutements.html)

Les candidats peuvent s'inscrire aux deux concours. La date limite d'inscription est fixée au 24 novembre 2017 à 14 h 00.

REKENHOF

[C – 2017/31445]

Aanwerving van Franstalige programmeurs

Het hof organiseert in samenwerking met het selectiebureau van de federale overheid SELOR twee vergelijkende wervingsexamens voor Franstalige, mannelijke of vrouwelijke programmeurs (niveau B):

- een vergelijkend examen voor programmeur-databasebeheerder (nr. 2017PRGBD);
- een vergelijkend examen voor programmeur applicatieontwikkeling (nr. 2017PRDA).

Het hof zal op 1 februari 2018 2 programmeurs in dienst roepen.

De laureaten die niet zijn aangeworven, zullen in een voor elk vergelijkend wervingsexamen aparte wervingsreserve worden opgenomen, die twee jaar geldig zullen blijven. De laureaten zullen in dienst worden geroepen afhankelijk van de behoeften en noden van de dienst.

Extra informatie

In de reglementen van de vergelijkende wervingsexamens is gedetailleerde informatie terug te vinden over de functiebeschrijving, het gewenste profiel, de arbeidsvoorwaarden, de voorwaarden voor deelneming aan het examen, het verloop van de procedure en de inschrijvingsmodaliteiten.

Die reglementen en inschrijvingsformulieren kan u terugvinden op de website van het Rekenhof, rubriek « Vacatures » (courdescomptes.be/FR/Recrutements.html)

De kandidaten kunnen zich inschrijven voor de twee vergelijkende examens. De uiterste inschrijvingsdatum is 24 november 2017 om 14 u 00.

PARLEMENT DE LA COMMUNAUTÉ FRANÇAISE ET PARLEMENT WALLON

[C – 2017/13827]

Règlement spécifique fixant la procédure de sélection relative aux membres de la Commission Wallonie-Bruxelles de contrôle des échanges de données

CHAPITRE 1^{er}. — Définitions

Article 1^{er}. Au sens du présent règlement, l'on entend par :

- les parlements : le Parlement de la Communauté française et le Parlement wallon;
- l'accord de coopération entre les parlements : l'accord de coopération du 11 avril 2014 entre le Parlement de la Communauté française et le Parlement wallon relatif à la Commission Wallonie-Bruxelles de contrôle des échanges de données;
- l'accord de coopération entre les gouvernements : l'accord de coopération du 23 mai 2013 entre la Communauté française et la Région wallonne portant sur le développement d'une initiative commune en matière de partage des données et sur la gestion conjointe de cette initiative;
- la Commission : la Commission Wallonie-Bruxelles de contrôle des échanges de données visée au Chapitre IV de l'accord de coopération entre les gouvernements.

CHAPITRE 2. — *De la sélection des membres de la Commission issus de la Commission de la protection de la vie privée*

Art. 2. Les Présidents des parlements remettent chacun à leur Bureau, en même temps que la liste prévue à l'article 4, § 6, du présent règlement, la liste établie conformément à l'article 24, § 1^{er}, alinéa 2, de l'accord de coopération entre les gouvernements et à l'article 5, alinéa 2, de l'accord de coopération entre les parlements.

CHAPITRE 3. — *De la sélection des autres membres de la Commission*

Art. 3. En vue de la désignation des trois autres membres effectifs et des trois autres membres suppléants de la Commission, un appel public aux candidatures est publié en langues française et allemande, au *Moniteur belge*.

Cet appel précise notamment :

- les conditions de désignation et les incompatibilités;
- la description de la fonction;
- la durée de la fonction;
- le montant des jetons de présence;
- le mode de présentation des candidatures;
- le mode de sélection des candidats.

Art. 4. § 1^{er}. Dans les trente jours de la publication du présent règlement au *Moniteur belge*, les Bureaux des parlements délèguent chacun trois de leurs membres, dans le respect du système de la représentation proportionnelle des groupes politiques reconnus du Parlement de la Communauté française, pour mener conjointement la procédure de sélection.

Ces six délégués peuvent se faire assister pendant toute la procédure de sélection d'un maximum de trois experts issus de milieux académiques ou réputés pour leur expérience en matière de protection des données à caractère personnel. Ces experts n'ont pas de voix délibérative.

§ 2. Le secrétariat de la délégation est assuré conjointement par le greffier du Parlement de la Communauté française et par le greffier du Parlement wallon ou par leurs délégués.

§ 3. La délégation des Bureaux examine la recevabilité des candidatures en suite de l'appel visé à l'article 3. Au plus tard trente jours après la date de clôture dudit appel, elle établit la liste des candidatures jugées recevables et fixe le calendrier des entretiens oraux et, le cas échéant, de l'épreuve écrite visés au paragraphe 4.

§ 4. Les candidats dont la candidature a été jugée recevable sont convoqués à un entretien oral afin d'évaluer leur aptitude à exercer la fonction et leur intérêt pour celle-ci.

Si le nombre de candidatures recevables le justifie, l'entretien oral peut être précédé d'une épreuve écrite afin d'évaluer l'aptitude des candidats à exercer la fonction et leur intérêt pour celle-ci.

§ 5. S'il s'avère qu'un des membres de la délégation des Bureaux présente un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus avec l'un des candidats, il ne peut prendre part aux délibérations relatives à ce candidat.

§ 6. A l'issue des entretiens oraux, la délégation des Bureaux établit une liste des candidats effectifs et des candidats suppléants. La liste laisse apparaître en quelle qualité les candidats sont proposés.

La délégation des Bureaux peut établir une réserve de candidats à laquelle il pourra être fait appel en cas de vacance en cours de mandat.

§ 7. La délégation des Bureaux remet à chacun des Bureaux la liste des candidats, en ce compris le Président de la Commission, qu'il est proposé de désigner et, le cas échéant, la liste de la réserve de candidats.

CHAPITRE 4. — *Du mandat*

Art. 5. § 1^{er}. Le mandat des membres de la Commission prend cours le jour où le second des parlements les a désignés.

§ 2. Pour le renouvellement des mandats, les candidatures sont présentées trois mois au moins avant l'expiration du mandat en cours.

ÜBERSETZUNG

PARLEMENT DER FRANZÖSISCHEN GEMEINSCHAFT UND WALLONISCHES PARLEMENT

[C – 2017/13827]

Sonderverordnung zur Festlegung des Verfahrens für die Auswahl der Mitglieder der Kommission Wallonie-Brüssel für die Kontrolle des Datenaustausches

KAPITEL 1 — *Begriffsbestimmungen*

Artikel 1 - Im Sinne der vorliegenden Verordnung haben die folgenden Begriffe die jeweils angegebene Bedeutung:

- die Parlamente: das Parlament der Französischen Gemeinschaft und das Wallonische Parlament;
- Abkommen über die Zusammenarbeit zwischen den Parlamenten: das Zusammenarbeitsabkommen vom 11. April 2014 zwischen dem Parlament der Französischen Gemeinschaft und dem Wallonischen Parlament bezüglich der Kommission Wallonie-Brüssel für die Kontrolle des Datenaustausches;
- Abkommen über die Zusammenarbeit zwischen den Regierungen: das Zusammenarbeitsabkommen vom 23. Mai 2013 zwischen der Französischen Gemeinschaft und der Wallonischen Region über die Entwicklung einer gemeinsamen Initiative in Sachen Datenaustausch und über die gemeinsame Verwaltung dieser Initiative;
- die Kommission: die Kommission Wallonie-Brüssel für die Kontrolle des Datenaustausches gemäß Kapitel IV des Abkommens über die Zusammenarbeit zwischen den Regierungen.

KAPITEL 2 — *Auswahl der aus dem Ausschuss für den Schutz des Privatlebens stammenden Kommissionsmitglieder*

Art. 2 - Die Parlamentspräsidenten legen jeweils ihrem Präsidium gleichzeitig mit der in Artikel 4, § 6 der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Liste die im Einklang mit Artikel 24, § 1, Absatz 2 des Abkommens über die Zusammenarbeit zwischen den Regierungen sowie mit Artikel 5, Absatz 2 des Abkommens über die Zusammenarbeit zwischen den Parlamenten erstellte Liste vor.

KAPITEL 3 — *Auswahl der weiteren Kommissionsmitglieder*

Art. 3 - Zur Ernennung der drei weiteren ordentlichen sowie der drei weiteren stellvertretenden Kommissionsmitglieder wird ein öffentlicher Aufruf zur Einreichung von Bewerbungen in französischer und deutscher Sprache im Belgischen Staatsblatt veröffentlicht.

In diesem Aufruf sind insbesondere angegeben:

- die Ernennungsvoraussetzungen und die Unvereinbarkeiten;
- die Beschreibung der Funktion;
- die Dauer der Funktion;
- die Höhe der Sitzungsgelder;
- der Bewerbungsmodus;
- der Modus der Auswahl unter den Bewerbern.

Art. 4 - § 1. Innerhalb von dreißig Tagen nach der Veröffentlichung der vorliegenden Verordnung im Belgischen Staatsblatt beauftragen die Parlamentspräsidien unter Einhaltung des Systems der proportionalen Vertretung der anerkannten politischen Gruppen des Parlaments der Französischen Gemeinschaft jeweils drei ihrer Mitglieder mit der gemeinsamen Leitung des Auswahlverfahrens.

Diese sechs Delegierten können sich während der gesamten Dauer des Auswahlverfahrens von maximal drei Sachverständigen unterstützen lassen, die entweder aus der wissenschaftlichen Gemeinschaft stammen oder für ihre Erfahrung auf dem Gebiet des Schutzes personenbezogener Daten anerkannt sind. Diese Sachverständigen haben keine Stimmberechtigung.

§ 2 Das Sekretariat der Delegierten wird gemeinsam vom Greffier des Parlaments der Französischen Gemeinschaft und vom Greffier des Wallonischen Parlaments oder von deren Stellvertretern geführt.

§ 3 Die Delegation der Präsidien prüft die Zulässigkeit der in Antwort auf den in Artikel 3 beschriebenen Aufruf eingehenden Bewerbungen. Spätestens dreißig Tage nach Ablauf der Bewerbungsfrist erstellt sie die Liste der für zulässig befundenen Bewerbungen und legt die Termine für die Vorstellungsgespräche sowie gegebenenfalls für die in Absatz 4 genannte schriftliche Prüfung fest.

§ 4 Die Bewerber, deren Bewerbungen für zulässig befunden wurden, werden zu einem mündlichen Vorstellungsgespräch eingeladen, um ihre Eignung zur Ausübung der Funktion und das Interesse, das sie dieser entgegenbringen, zu beurteilen.

Sofern aufgrund der Anzahl der zulässigen Bewerbungen gerechtfertigt, kann dem Vorstellungsgespräch eine schriftliche Prüfung vorausgehen, um die Eignung der Bewerber für die Ausübung der Funktion und das Interesse, das sie ihr entgegenbringen, zu beurteilen.

§ 5 Stellt sich heraus, dass ein Mitglied der Delegation der Präsidien ein Verwandtschafts- oder Schwägerschaftsverhältnis bis einschließlich zum vierten Grad zu einem der Bewerber aufweist, so kann es nicht an den Beratungen über diesen Bewerber teilnehmen.

§ 6 Im Anschluss an die Vorstellungsgespräche erstellt die Delegation der Präsidien eine Liste der Bewerber für die Besetzung der Ämter der ordentlichen Mitglieder und ihrer Stellvertreter. Aus dieser Liste muss hervorgehen, in welcher Eigenschaft die Bewerber vorgeschlagen wurden.

Die Delegation der Präsidien kann eine Ersatzliste mit Bewerbern erstellen, auf die sie bei Freiwerden eines Kommissionsitzes während der Amtszeit zurückgreifen kann.

§ 7 Die Delegation der Präsidien legt jedem der Präsidien die Liste der zur Ernennung vorgeschlagenen Bewerber einschließlich für das Amt des Kommissionsvorsitzenden sowie gegebenenfalls die Ersatzliste vor.

KAPITEL 4 — Amtszeit

Art. 5 - § 1. Die Amtszeit der Kommissionsmitglieder beginnt mit dem Tag ihrer Ernennung durch das zweite Parlament.

§ 2. Im Hinblick auf die Erneuerung der Mandate werden die Bewerbungen mindestens drei Monate vor Ablauf der laufenden Amtszeit vorgelegt.

A. ANTOINE

VERTALING

PARLEMENT VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP EN WAALS PARLEMENT

[C - 2017/13827]

Specifiek reglement houdende de selectieprocedure voor de leden van de Commissie Wallonië-Brussel voor het toezicht op de gegevensuitwisselingen

HOOFDSTUK 1. — *Definities*

Artikel 1. In de zin van dit reglement wordt verstaan onder:

- de parlementen: het Parlement van de Franse Gemeenschap en het Waals Parlement;
- het samenwerkingsakkoord tussen de parlementen: het samenwerkingsakkoord van 11 april 2014 tussen het Parlement van de Franse gemeenschap en het Waals Parlement over de Commissie Wallonië-Brussel voor het toezicht op de gegevensuitwisseling;
- het samenwerkingsakkoord tussen de regeringen: het samenwerkingsakkoord van 23 mei 2013 tussen de Franse Gemeenschap en het Waals Gewest over het opstarten van een gemeenschappelijk initiatief om gegevens te delen en over het gemeenschappelijk beheer van dit initiatief;
- de Commissie: de Commissie Wallonië-Brussel voor het toezicht op de gegevensuitwisselingen, zoals bedoeld in Hoofdstuk IV van het samenwerkingsakkoord tussen de regeringen.

HOOFDSTUK 2. — *Selectie van de leden van de Commissie afkomstig uit de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer*

Art. 2. De Voorzitters van de parlementen overhandigen elk aan hun Bureau, samen met de in artikel 4 § 6 van dit reglement voorziene lijst, de lijst die werd opgesteld volgens artikel 24, § 1, alinea 2, van het samenwerkingsakkoord tussen de regeringen en artikel 5, alinea 2, van het samenwerkingsakkoord tussen de parlementen.

HOOFDSTUK 3. — *Selectie van de andere leden van de Commissie*

Art. 3. Met het oog op de benoeming van de drie andere effectieve leden en de drie andere plaatsvervangende leden van de Commissie, wordt een openbare oproep tot de kandidaten in het Frans en in het Duits in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd.

Deze oproep vermeldt:

- de voorwaarden voor de benoeming en de incompatibiliteiten;
- de beschrijving van de functie;
- de duur van de functie;

- het bedrag van de zitpenningen;
- de wijze van indiening van de kandidaturen;
- de selectiewijze van de kandidaten.

Art. 4. § 1. Binnen de dertig dagen na de publicatie van dit reglement in het *Belgisch Staatsblad* vaardigen de Bureaus van de parlementen elk drie van hun leden af, volgens het systeem van de evenredige vertegenwoordiging van de erkende politieke groepen van het Parlement van de Franse Gemeenschap, om samen de selectieprocedure te leiden.

Deze zes afgevaardigden kunnen zich tijdens de volledige selectieprocedure laten bijstaan door ten hoogste drie deskundigen uit academische middens of die bekend staan om hun ervaring inzake de bescherming van persoonsgegevens. Deze deskundigen zijn niet stemgerechtigd.

§ 2 Het secretariaat van de afvaardiging wordt gezamenlijk verzorgd door de griffier van het Parlement van de Franse Gemeenschap en de griffier van het Waals Parlement of door hun afgevaardigden.

§ 3 De afvaardiging van de Bureaus onderzoekt de ontvankelijkheid van de kandidaturen na de in artikel 3 bedoelde oproep. Uiterlijk dertig dagen na de slotdatum van de oproep, stelt de afvaardiging de lijst op van de ontvankelijk bevonden kandidaturen en bepaalt zij de kalender voor de gesprekken en in voorkomend geval voor de in paragraaf 4 bedoelde schriftelijke proef.

§ 4 De kandidaten van wie de kandidatuur ontvankelijk is bevonden, worden opgeroepen voor een gesprek om hun geschiktheid voor de uitoefening van de functie en hun belangstelling ervoor te beoordelen.

Indien het aantal ontvankelijke kandidaturen het rechtvaardigt, kunnen de gesprekken worden voorafgegaan door een schriftelijke proef om de geschiktheid van de kandidaten voor de uitoefening van de functie en hun belangstelling ervoor te beoordelen.

§ 5 Indien blijkt dat een van de leden van de afvaardiging van de Bureaus een verwantschapsband tot en met de vierde graad heeft met een van de kandidaten, mag dat lid niet deelnemen aan de beraadslaging over de kandidaat.

§ 6 Na afloop van de gesprekken stelt de afvaardiging van de Bureaus een lijst op van de effectieve kandidaten en de plaatsvervangende kandidaten. De lijst vermeldt in welke hoedanigheid de kandidaten worden voorgedragen.

De afvaardiging van de Bureaus kan een reserve van kandidaten samenstellen op wie een beroep kan worden gedaan in het geval van een vacature tijdens het mandaat.

§ 7 De afvaardiging van de Bureaus overhandigt elk Bureau de lijst van de kandidaten, met vermelding van de Commissievoorzitter die zij voorstelt om te benoemen en, in voorkomend geval, de lijst van de reserve van kandidaten.

HOOFDSTUK 4. — *Het mandaat*

Art. 5. § 1. Het mandaat van de leden van de Commissie gaat in op de dag waarop het tweede van de parlementen hen heeft benoemd.

§ 2. Voor de vernieuwing van de mandaten worden de kandidaturen ten minste drie maanden voor het verstrijken van de lopende mandaten voorgesteld.

SELOR BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE [2017/205863]

Sélection comparative d'opérateurs pour l'imprimerie Fedopress (avec expérience) (m/f/x) (niveau C), francophones, pour le SPF Finances. — Numéro de sélection : AFG17249

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 27/11/2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 20 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID [2017/205863]

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Operatoren voor de drukkerij Fedopress (met ervaring) (m/v/x) (niveau C) voor de FOD Financiën. — Selectienummer : ANG17288

Solliciteren kan tot 27/11/2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 20 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE [2017/205790]

Sélection comparative de juristes (m/f/x) (niveau A1), francophones, pour le SPF Mobilité et Transports. — Numéro de sélection : AFG17250

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 24/11/2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

SELOR SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID [2017/205790]

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige juristen (m/v/x) (niveau A1) voor de FOD Mobiliteit en Vervoer. — Selectienummer : ANG17284

Solliciteren kan tot 24/11/2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Une liste de 50 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 50 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205851]

Sélection comparative de Collaborateurs de projet digitalisation (m/f/x) (niveau A1), francophones, pour le SPF Finances. — Numéro de sélection : AFG17255

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 27/11/2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 15 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205851]

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Projectmedewerkers digitalisering (m/v/x) (niveau A1) voor de FOD Financiën. — Selectienummer : ANG17302

Solliciteren kan tot 27/11/2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 15 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205838]

Sélection comparative de dessinateurs techniques en construction (m/f/x) (niveau B), francophones, pour le Ministère de la Défense. — Numéro de sélection : AFG17256

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 24/11/2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 15 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205838]

Vergelijkende selectie van Franstalige Technisch tekenaar in de bouw (m/v/x) (niveau B) voor het Ministerie van Defensie. — Selectienummer : AFG17256

Solliciteren kan tot 24/11/2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 15 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205860]

Sélection comparative de Porte-parole (m/f/x) (niveau A2), francophones, pour l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. — Numéro de sélection : AFG17259

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 24/11/2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 4 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205860]

Vergelijkende selectie van Franstalige woordvoerders (m/v/x) (niveau A2) voor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. — Selectienummer : AFG17259

Solliciteren kan tot 24/11/2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 4 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205824]

Sélection comparative de contrôleurs économiques contrôle centres de bronzage (m/f/x) (niveau B), francophones, pour le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. — Numéro de sélection : AFG17262

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 24 novembre 2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 10 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205824]

Vergelijkende selectie van Franstalige economische controleurs - controle zonnecentra (m/v/x) (niveau B) voor de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. — Selectienummer: AFG17262

Solliciteren kan tot 24 november 2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 10 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205852]

Sélection comparative de Bioingénieurs Administration centrale (m/f/x) (niveau A), francophones, pour l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire. — Numéro de sélection : AFG17263

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 27 novembre 2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 30 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205852]

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Bioingenieurs Hoofdbestuur (m/v/x) (niveau A) voor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. — Selectienummer: ANG17305

Solliciteren kan tot 27 november 2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 30 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205858]

Sélection comparative d'Attaché comptable (m/f/x) (niveau A), francophones, pour le SPF Stratégie et Appui. — Numéro de sélection : AFG17267

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 24/11/2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participation, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 10 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205858]

Vergelijkende selectie van Franstalige Attaché boekhouder (m/v/x) (niveau A) voor de FOD Beleid en Ondersteuning. — Selectienummer : AFG17267

Solliciteren kan tot 24/11/2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 10 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205850]

Sélection comparative d'Experts sécurité des produits et efficacité (m/f/x) (niveau A2), néerlandophones, pour le SPF Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie. — Numéro de sélection : ANG17286

Vous pouvez poser votre candidature jusqu'au 24.11.2017 via www.selor.be

La description de fonction (reprenant le contenu de la fonction, les conditions de participations, la procédure de sélection,...) est disponible auprès de Selor via www.selor.be

Pour la retrouver, veuillez indiquer le numéro de la sélection dans le moteur de recherche.

Une liste de 12 lauréats maximum, valable 1 an, sera établie après la sélection.

Outre cette liste des lauréats, une liste spécifique des lauréats (qui reste valable 4 ans) présentant un handicap est établie.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205850]

Vergelijkende selectie van Nederlandstalige Experten Productveiligheid en Efficiëntie (m/v/x) (niveau A2) voor de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie. — Selectienummer : ANG17286

Solliciteren kan tot 24.11.2017 via www.selor.be

De gedetailleerde functiebeschrijving (jobinhoud, deelnemingsvoorwaarden, selectieprocedure,...) kan u verkrijgen bij Selor via www.selor.be

Geef het selectienummer in via de zoekmotor om de selectie terug te vinden.

Na de selectie wordt een lijst met maximum 12 geslaagden aangelegd, die 1 jaar geldig blijft.

Naast deze lijst van geslaagden wordt een bijzondere lijst opgesteld (die 4 jaar geldig blijft) van de personen met een handicap die geslaagd zijn.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205853]

Résultat de la sélection comparative de Gestionnaires de dossiers marchés publics (m/f/x) (niveau B), francophones, pour le SPF Finances. — Numéro de sélection : AFG17165

Ladite sélection a été clôturée le 04/10/2017.

Le nombre de lauréat s'élève à 0.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205853]

Resultaat van de vergelijkende selectie van Franstalige Dossierbeheerders overheidsopdrachten (m/v/x) (niveau B) voor de FOD Financiën. — Selectienummer : AFG17165

Deze selectie werd afgesloten op 04/10/2017.

Er zijn 0 laureaten.

SELOR

BUREAU DE SELECTION DE L'ADMINISTRATION FEDERALE

[2017/205872]

Résultat de la sélection comparative de IT projects manager (m/f/x) (niveau A2), néerlandophones, pour l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire (L'AFSCA). — Numéro de sélection : ANG17175

Ladite sélection a été clôturée le 23/10/2017

Le nombre de lauréat s'élève à 0.

SELOR

SELECTIEBUREAU VAN DE FEDERALE OVERHEID

[2017/205872]

Resultaat van de vergelijkende selectie van Nederlandstalige ICT-projectleiders (m/v/x) (niveau A2) voor het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV). — Selectienummer : ANG17175

Deze selectie werd afgesloten op 23/10/2017.

Er zijn 0 laureaten.

SERVICE PUBLIC FEDERAL
CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE

[C - 2017/13877]

Circulaire. — Marchés publics
Pénurie de matériaux d'isolation PIR et PUR

Aux pouvoirs adjudicateurs et entreprises publiques visés dans la loi du 17 juin 2016 relative aux marchés publics ou dans la loi du 13 août 2011 relative aux marchés publics et à certains marchés de travaux, de fournitures et de services dans les domaines de la défense et de la sécurité.

Madame, Monsieur le Ministre

Mesdames, Messieurs

On constate depuis quelques mois l'augmentation considérable des prix, voire l'indisponibilité de certains matériaux d'isolation, à savoir le polyuréthane (PUR) et le polyisocyanurate (PIR).

En cas d'augmentation des prix, il convient de faire application de la clause de révision des prix prévue, dans la plupart des cas, dans les documents du marché. Dans ces cas, il est tenu compte de la hausse du prix des matériaux et l'adjudicataire ne subit donc pas cette hausse.

Néanmoins, il se peut que la formule de révision des prix ne reflète pas la réalité et ne soit pas tout à fait adaptée à la structure des prix du marché. L'adjudicataire subit donc la hausse des prix des matériaux. Dans cette hypothèse, deux solutions sont possibles : adapter la formule de révision des prix ou appliquer la disposition concernant les

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER

[C - 2017/13877]

Omzendbrief. — Overheidsopdrachten
Tekorten aan isolatiemateriaal PIR en PUR

Aan de aanbestedende overheden en de overheidsbedrijven, als bedoeld in de wet van 17 juni 2016 inzake overheidsopdrachten of in de wet van 13 augustus 2011 inzake overheidsopdrachten en bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten op defensie- en veiligheidsgebied.

Mevrouw, Mijnheer de Minister

Mevrouwen, Mijne Heren,

Sinds een paar maanden worden aanzienlijke prijsstijgingen genoteerd, zelfs onbeschikbaarheden, van bepaalde isolatiematerialen zoals polyurethaan (PUR) en polyisocyanuraat (PIR).

In geval van een prijsverhoging moet toepassing worden gemaakt van de prijsherzieningsformule, die in de meeste gevallen voorzien is in de opdrachtdocumenten. In deze gevallen wordt rekening gehouden met de verhoging van de materialenprijzen, waardoor de opdrachtnemer deze verhoging niet ondergaat.

Echter kan het voorvallen dat de prijsherzieningsformule de werkelijkheid niet correct weerspiegelt en niet geheel aangepast is aan de structuur van de marktprijs. In dat geval ondergaat de opdrachtnemer dus de verhoging van de materialenprijzen. In deze hypothese zijn twee oplossingen mogelijk : de aanpassing van de prijsherzieningsformule of

circonstances imprévisibles prévue à l'article 56 de l'arrêté royal du 14 janvier 2013 établissant les règles générales d'exécution des marchés publics et des concessions de travaux publics (avant modification par l'arrêté royal du 22 juin 2017) et à l'article 38/9 de l'arrêté royal du 14 janvier 2013 (tel qu'inséré par l'arrêté royal du 22 juin 2017). Lorsqu'aucune formule de révision des prix n'est prévue, seule cette dernière solution est possible.

L'article 38/9 de l'arrêté royal du 14 janvier 2013, inséré par l'arrêté royal du 22 juin 2017, est applicable uniquement pour les marchés publiés ou qui auraient dû être publiés à partir du 30 juin 2017, ainsi que pour les marchés pour lesquels, à défaut d'une obligation de publication préalable, l'invitation à introduire une offre a été lancée à partir de cette date. Pour les autres marchés, l'article 56 précité reste d'application.

La révision du marché prévue à l'article 56 précité prend la forme d'une prolongation des délais d'exécution ou une autre forme de révision ou conduit à la résiliation du marché.

L'article 56 prévoit que l'adjudicataire doit démontrer :

1° que la révision est devenue nécessaire à la suite de circonstances qu'il ne pouvait raisonnablement pas prévoir lors du dépôt de l'offre ou de la conclusion du marché, qu'il ne pouvait éviter et aux conséquences desquelles il ne pouvait obvier, bien qu'il ait fait toutes les diligences nécessaires;

2° que le préjudice subi est très important, uniquement s'il veut obtenir une autre forme de révision (qu'une prolongation des délais d'exécution) ou la résiliation du marché.

Dans le cadre de la deuxième condition, pour évaluer le préjudice très important, il faut tenir compte des éléments propres au marché considéré.

Le seuil du préjudice très important est fixé par l'article 56 précité. Le seuil est double, mais non cumulatif :

a) il faut qu'il atteigne 2,5 pour cent du montant du marché initial;

a) il faut que le préjudice s'élève au moins à 100.000 euros.

L'article 56 prévoit l'application d'une franchise égale à 17,5 pour cent du montant du préjudice déterminé. Cette franchise ne peut dépasser 20.000 euros.

L'article 38/9 (§ 1^{er}) dispose que les documents du marché doivent prévoir une clause de réexamen (définie à l'article 38 de l'arrêté royal) qui fixe les modalités de révision lorsque l'équilibre contractuel du marché a été bouleversé au détriment de l'adjudicataire par des circonstances auxquelles l'adjudicataire est resté étranger. Si, malgré l'obligation susmentionnée, les documents contractuels ne prévoient pas une telle disposition, les dispositions de l'article 38/9, en particulier les paragraphes 2 et 3, s'appliquent néanmoins au contrat (conformément à l'article 38/9, § 4). Toutefois, ceci ne vaut que dans la mesure où le changement qui en résulte correspond à une des modifications autorisées, en particulier les circonstances imprévisibles visées à l'article 38/2, la disposition de minimis visée à l'article 38/4, les critères visés à l'article 38/6,...).

Les conditions de l'article 38/9 sont proches de celles énumérées aux points 1° et 2° (de l'ancien article 56) ci-dessus. Ici aussi, l'exigence d'imprévisibilité s'applique (néanmoins c'est le dépôt de l'offre qui constitue le moment de référence) ainsi que, dans les cas où l'adjudicataire souhaite obtenir une autre forme de révision (que l'extension des délais d'exécution) ou la résiliation du marché, l'exigence de préjudice subi très important. Cependant, le seuil à prendre en compte pour déterminer si le préjudice est très important a été élaboré de manière différente.

toepassing maken van de bepaling omtrent onvoorzienbare omstandigheden voorzien in artikel 56 van het koninklijk besluit van 14 januari 2013 tot bepaling van de algemene uitvoeringsregels van de overheidsopdrachten en van de concessies voor openbare werken (vóór de wijziging bij het koninklijk besluit van 22 juni 2017) en in artikel 38/9 van het koninklijk besluit van 14 januari 2013 (zoals ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2017). Wanneer geen enkele prijsherzieningsformule voorzien is, is slechts deze laatste oplossing mogelijk.

Artikel 38/9 van het koninklijk besluit van 14 januari 2013, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 22 juni 2017, is enkel van toepassing zijn voor de opdrachten die vanaf 30 juni 2017 worden bekendgemaakt of hadden moeten worden bekendgemaakt, alsook voor de opdrachten waarvoor, bij ontstentenis van een verplichting tot voorafgaande bekendmaking, vanaf die datum wordt uitgenodigd tot het indienen van een offerte. Op de overige opdrachten is nog het voormelde artikel 56 van toepassing.

De herziening van de opdracht voorzien in het voormelde artikel 56 neemt de vorm aan van een verlenging van de uitvoeringstermijnen of een andere vorm van herziening of verbreking van de opdracht.

Artikel 56 bepaalt dat de opdrachtnemer moet aantonen :

1° dat de herziening noodzakelijk is geworden ingevolge omstandigheden die hij redelijkerwijze niet kon voorzien bij het indienen van de offerte of de sluiting van de opdracht, die hij niet kon ontwijken en waarvan hij de gevolgen niet kon verhelpen niettegenstaande hij al het nodige daartoe heeft gedaan (= onvoorzienbaarheidsvereiste);

2° het geleden nadeel zeer belangrijk is, alleen indien hij een andere vorm van herziening (dan de verlenging van de uitvoeringstermijnen) of de verbreking van de opdracht wenst te verkrijgen.

In het kader van de tweede voorwaarde moet, voor de evaluatie van het zeer belangrijk nadeel, rekening worden gehouden met de elementen die eigen zijn aan de betrokken opdracht.

De drempel van het zeer belangrijk nadeel is bepaald in het voormelde artikel 56. Het betreft een dubbele drempel, waarbij de voorwaarden niet cumulatief toe te passen zijn :

b) het nadeel bereikt 2,5 procent van het initiële opdrachtbedrag;

b) het nadeel is ten minste gelijk aan 100.000 euro.

Artikel 56 voorziet in de toepassing van een franchise gelijk aan 17,5 procent van het bedrag van het vastgelegde nadeel. Deze franchise mag niet hoger zijn dan 20.000 euro.

Artikel 38/9 (§ 1) bepaalt dat in de opdrachtdocumenten moet zijn voorzien in een herzieningsclausule (zoals gedefinieerd in artikel 38 van het koninklijk besluit) waarin de modaliteiten voor de herziening worden bepaald in het geval waarbij het contractueel evenwicht van de opdracht wordt ontwricht in het nadeel van de aanbesteder omwille van omstandigheden die vreemd zijn aan de aanbesteder. Wanneer in weerwil van de voormelde verplichting, in de opdrachtdocumenten niet zou zijn voorzien in een dergelijke bepaling, dan zijn de bepalingen van artikel 38/9, inzonderheid de paragrafen 2 en 3, niettemin van toepassing op de opdracht (krachtens artikel 38/9, § 4). Dit evenwel voor zover de wijziging die eruit resulteert, onder een van de toegelaten wijzigingsmogelijkheden valt, meer bepaald de onvoorzienbare omstandigheden bedoeld in artikel 38/2, de minimis-bepaling bedoeld in artikel 38/4, de in artikel 38/6 bedoelde criteria,...).

De in artikel 38/9 opsomde voorwaarden zijn zeer gelijkaardig als de hierboven in de bepalingen onder 1° en 2° (van het vroegere artikel 56) opgesomde voorwaarden. Ook hier is de "onvoorzienbaarheidsvereiste" van toepassing (waarbij evenwel de indiening van de offerte het referentiemoment is), alsook de vereiste, indien de opdrachtnemer een andere vorm van herziening (dan de verlenging van de uitvoeringstermijnen) of de verbreking van de opdracht wenst te verkrijgen, dat het geleden nadeel zeer belangrijk is. De in aanmerking te nemen drempel van het zeer belangrijk nadeel is evenwel op een andere wijze uitgewerkt.

Plus précisément, il faut tenir compte des règles suivantes :

1° pour les marchés de travaux et les marchés de services visés à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 14 janvier 2013, le préjudice doit s'élever au moins à 2,5 pour cent du montant initial du marché. Si le marché est passé sur la base du seul prix, sur la base du coût ou sur la base du meilleur rapport qualité-prix lorsque le poids du critère relatif au prix représente au moins cinquante pour cent du poids total des critères d'attribution, le seuil du préjudice très important est en toute hypothèse atteint à partir des montants suivants :

a) 175.000 euros pour les marchés dont le montant initial du marché est supérieur à 7.500.000 euros et inférieur ou égal à 15.000.000 d'euros;

b) 225.000 euros pour les marchés dont le montant initial du marché est supérieur à 15.000.000 d'euros et inférieur ou égal à 30.000.000 d'euros;

c) 300.000 euros pour les marchés dont le montant initial du marché est supérieur à 30.000.000 d'euros;

1° pour les marchés de fournitures et de services autres que ceux visés à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 14 janvier 2013, le préjudice doit s'élever au moins à quinze pour cent du montant initial du marché.

Contrairement à ce qui était prévu à l'article 56 de l'ancienne version de l'arrêté royal du 14 janvier 2013, il n'y a plus application d'une franchise.

Conformément à l'article 52 de l'arrêté royal du 14 janvier 2013 précité (avant modification par l'arrêté royal du 22 juin 2017), l'adjudicataire constatant la pénurie est tenu de dénoncer cette pénurie au plus tôt et en tout cas dans les trente jours à l'adjudicateur, en lui signalant sommairement l'influence que ces faits ont ou pourraient avoir sur le déroulement et le coût du marché. Cette obligation est prescrite sous peine de déchéance, que la pénurie soit ou non connue de l'adjudicateur. L'article 53 du même arrêté prévoit également que les réclamations chiffrées et justifiées doivent également parvenir dans un certain délai (au plus tard nonante jours à compter de la date de la notification du procès-verbal de réception provisoire du marché). Ces conditions ont été conservées dans les règles générales d'exécution récemment modifiées (voir articles 38/14 et suivants).

L'adaptation de la formule de révision peut être fastidieuse. Par contre, cette solution a l'avantage d'être pérenne. Elle produira ses effets tout au long du marché. Cette solution est à privilégier pour des marchés de très longue durée.

En cas d'indisponibilité des matériaux, il convient d'actionner, selon le cas, l'article 56 précité, ou bien l'article 38/9 pour réviser le marché. Les révisions à privilégier sont l'allongement des délais d'exécution.

Bruxelles, le 6 novembre 2017.

Le Premier Ministre,
Ch. MICHEL

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
CHANCELLERIE DU PREMIER MINISTRE
ET MINISTERE DE LA COMMUNAUTE FRANÇAISE**

[C – 2017/13959]

**Académie royale de Médecine de Belgique
Composition du Bureau d'administration 2018**

Président:

BALÉRIAUX, Danielle, professeur émérite à l'Université libre de Bruxelles,

Avenue George Bergmann 52, 1050 Bruxelles

Secrétaire perpétuel:

FOIDART Jean-Michel, professeur émérite à l'Université de Liège,

Sur la Heid 3, 4870 Trooz (Forêt)

Meer bepaald moet rekening worden gehouden met de volgende regels :

1° bij opdrachten voor werken en opdrachten voor diensten die in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 14 januari 2013 (zijn opgenomen, moet het geleden nadeel ten minste 2,5 procent bedragen van het initiële opdrachtbedrag. Indien de opdracht geplaatst wordt op basis van de prijs alleen, op basis van de kosten of op basis van de beste prijs-kwaliteitsverhouding waarbij het prijscriterium ten minste vijftig procent uitmaakt van het totaal gewicht van de gunningscriteria, is de drempel van het zeer belangrijk nadeel in elk geval bereikt vanaf volgende bedragen :

a) 175.000 euro voor opdrachten waarvan het initiële opdrachtbedrag hoger is dan 7.500.000 euro en lager of gelijk is aan 15.000.000 euro;

b) 225.000 euro voor opdrachten waarvan het initiële opdrachtbedrag hoger is dan 15.000.000 euro en lager of gelijk is aan 30.000.000 euro;

c) 300.000 euro voor opdrachten waarvan het initiële opdrachtbedrag hoger is dan 30.000.000 euro;

2° bij opdrachten voor leveringen en diensten, andere dan deze opgenomen in bijlage 1 van het koninklijk besluit van 14 januari 2013, moet het geleden nadeel ten minste vijftien procent bedragen van het initiële opdrachtbedrag.

In tegenstelling tot hetgeen voorzien was in artikel 56 van de oude versie van het koninklijk besluit van 14 januari 2013, wordt geen toepassing meer gemaakt van een franchise.

Overeenkomstig artikel 52 van het voormelde koninklijk besluit van 14 januari 2013 (vóór de wijziging bij het koninklijk besluit van 22 juni 2017), is de opdrachtnemer ertoe gehouden de aanbesteder over het vastgestelde tekort in te lichten en dit zo spoedig mogelijk en in ieder geval binnen de dertig dagen, waarbij hij ook bondig de invloed beschrijft die deze feiten hebben of zouden kunnen hebben op het verloop en de kostprijs van de opdracht. Deze verplichting is voorgescreven op straffe van verval, ongeacht of de aanbesteder op de hoogte is van het tekort. Artikel 53 van hetzelfde besluit schrijft eveneens voor dat de behoorlijk gerechtvaardigde en becijferde klachten eveneens binnen een zekere termijn moeten worden ingediend (uiterlijk negentig dagen volgend op de datum van de betekening van het proces-verbaal van voorlopige oplevering). Deze voorwaarden werden bewaard in de recent gewijzigde algemene uitvoeringsregels (zie de artikelen 38/14 en verder) .

De aanpassing van de herzieningsformule kan moeilijk zijn. Echter biedt deze oplossing als voordeel dat zij blijvend is. Zij zal gevolgen teweeg brengen gedurende de ganse looptijd van de opdracht. Deze oplossing valt te verkiezen voor de opdrachten van lange duur.

In geval van onbeschikbaarheid van de materialen past het om, afhankelijk van het geval, toepassing te maken van het voormelde artikel 56, dan wel artikel 38/9, om de opdracht aldus te herzien. De voorkeur moet worden gegeven aan het verlenen van de uitvoeringstermijnen.

Brussel, 6 november 2017.

De Eerste Minister,
Ch. MICHEL

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
KANSELARIJ VAN DE EERSTE MINISTER
EN MINISTERIE VAN DE FRANSE GEMEENSCHAP**

[C – 2017/13959]

**Académie royale de Médecine de Belgique
Samenstelling van het Bestuur voor 2018**

Voorzitter:

BALÉRIAUX, Danielle, emeritus hooglerares van de Université libre de Bruxelles,

George Bergmannlaan 52, 1050 Brussel

Vast Secretaris :

FOIDART Jean-Michel, emeritus hoogleraar van de Université de Liège,

Sur la Heid 3, 4870 Trooz (Forêt)

Premier Vice-Président:
COULIE, Pierre, professeur ordinaire à l'Université catholique de Louvain,
Honnekinberg, 58, 1950 Kraainem
Second Vice-Président :
CROMMEN, Jacques, Professeur honoraire à l'Université de Liège,
Onderstraat 21, bte 9, 3730 Werm (Hoeselt)
Assesseur du Secrétaire perpétuel :
LENGELÉ, Benoît, professeur ordinaire à l'Université catholique de Louvain,
Rue de l'ancienne gare 8-10, 1380 Lasne
Assesseure du Secrétaire perpétuel :
SALMON, Isabelle, Professeur ordinaire à l'Université libre de Bruxelles,
Avenue des peupliers 23, 1495 Tilly (Villers-la-Ville)
Assesseur du Secrétaire perpétuel :
SCHEEN, André, professeur émérite à l'Université de Liège,
Avenue du Luxembourg 32, 4020 Liège

Eerste ondervoorzitter :
COULIE, Pierre, professeur ordinaire à l'Université catholique de Louvain,
Honnekinberg, 58, 1950 Kraainem
Tweede ondervoorzitter:
CROMMEN, Jacques, emeritus hoogleraar van de Universiteit de Liège,
Onderstraat 21, bus 9, 3730 Werm (Hoeselt)
Bijzitter van de Vaste Secretaris :
LENGELÉ, Benoît, gewoon hoogleraar van de Universiteit catholique de Louvain,
Rue de l'ancienne gare 8-10, 1380 Lasne
Bijzitter van de Vaste Secretaris :
SALMON, Isabelle, gewoon hooglerares van de Universiteit libre de Bruxelles,
Avenue des peupliers 23, 1495 Tilly (Villers-la-Ville)
Bijzitter van de Vaste Secretaris :
SCHEEN, André, meritis hoogleraar van de Universiteit de Liège,
Avenue du Luxembourg 32, 4020 Luik

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
BUDGET ET CONTROLE DE LA GESTION**

[C - 2017/31399]

**Loterie Nationale. — Loterie à billets appelée
« Win for Life Weekly Edition »**

Conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 19 mars 2017 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Win for Life Weekly Edition », loterie publique organisée par la Loterie Nationale, il est communiqué que le dernier jour :

- de vente des billets ressortissant au numéro de jeu 0550 est fixé au 12 novembre 2017;
- de paiement des lots échus aux billets gagnants du numéro de jeu précité est fixé au 12 novembre 2018.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
BUDGET EN BEHEERSCONTROLE**

[C - 2017/31399]

**Nationale Loterij. — Loterij met biljetten,
"Win for Life Weekly Edition" genaamd**

Overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit van 19 maart 2017 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Win for Life Weekly Edition", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij, wordt meegedeeld dat de laatste dag :

- van de verkoop van de biljetten die behoren tot spelnummer 0550 op 12 november 2017 valt;
- van de uitbetaling van de loten voor de winnende biljetten van voornoemde spelnummer is vastgesteld op 12 november 2018.

**SERVICE PUBLIC FEDERAL
BUDGET ET CONTROLE DE LA GESTION**

[C - 2017/31400]

Loterie Nationale. — Loterie à billets appelée « Summer Millions »

Conformément à l'article 11 de l'arrêté royal du 21 mai 2015 fixant les modalités d'émission de la loterie à billets, appelée « Summer Millions », loterie publique organisée par la Loterie Nationale (comme modifié), il est communiqué que le dernier jour :

- de vente des billets ressortissant au numéro de jeu 652 est fixé au 12 novembre 2017;
- de paiement des lots échus aux billets gagnants du numéro de jeu précité est fixé au 12 novembre 2018.

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST
BUDGET EN BEHEERSCONTROLE**

[C - 2017/31400]

Nationale Loterij. — Loterij met biljetten, "Summer Millions" genaamd

Overeenkomstig artikel 11 van het koninklijk besluit van 21 mei 2015 tot bepaling van de uitgiftevoorschriften van de loterij met biljetten, genaamd "Summer Millions", een door de Nationale Loterij georganiseerde openbare loterij (zoals gewijzigd), wordt meegedeeld dat de laatste dag :

- van de verkoop van de biljetten die behoren tot spelnummer 652 op 12 november 2017 valt;
- van de uitbetaling van de loten voor de winnende biljetten van voornoemde spelnummer is vastgesteld op 12 november 2018.

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

[C - 2017/13962]

Prolongation de la validité du certificat d'aptitude fédéral pour la partie épreuves d'aptitude physique (cadre de base et cadre officier)

1. Organisation des épreuves d'aptitude physique

Les épreuves d'aptitude physique pour les candidats souhaitant prolonger la validité du certificat d'aptitude fédéral (cadre de base et cadre officier) sont organisées :

- Le 16 décembre 2017 (8h30), en province du Hainaut, au RPA Hainaut Sécurité - Centre Multidisciplinaire d'Exercices Pratiques des Métiers de la Sécurité, Rue de la croix 112, 7870 Bauffe (épreuves en français).

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

[C - 2017/13962]

Verlenging van de geldigheid van het federaal geschiktheidsattest voor het deel fysieke geschiktheidsproeven (basiskader en hoger kader)

1. Organisatie van de fysieke geschiktheidsproeven

De fysieke geschiktheidsproeven voor de kandidaten die de geldigheid van het federaal geschiktheidsattest (basiskader en hoger kader) wensen te verlengen, worden georganiseerd:

- Op 16 december 2017 (8u30), in de provincie Henegouwen, RPA Hainaut Sécurité- Centre multidisciplinaire d'exercices pratiques aux métier de la sécurité, rue de la croix 112, 7870 Bauffe (Proeven in het Frans).

2. Inscriptions

- L'épreuve sera organisée le 16 décembre 2017.
- Pour des raisons organisationnelles, les inscriptions seront clôturées le 1^{er} décembre 2017.
- Les inscriptions se font via le site www.jedevienspompiers.be

- De plus amples informations au sujet des tests d'aptitude peuvent être obtenues auprès d'Alfred Plaitain au 065/325.803- Alfred.plaitain@hainaut.be ou auprès de Cécile de Brabantère au 065/325.786- Cecile.de_brabantere@hainaut.be

3. Contenu des épreuves

Les candidats doivent réussir les épreuves d'aptitude physique suivantes :

- épreuves d'aptitude physique, telles que prévues à l'annexe 1 de l'arrêté royal du 19 avril 2014 relatif au statut administratif du personnel opérationnel des zones de secours, telle que modifiée par l'arrêté royal du 18 novembre 2015 relatif à la formation des membres des services publics de secours et modifiant divers arrêtés royaux et composées des parties suivantes : L'aptitude physique des candidats est évaluée sur la base de onze tests. Les parties A et B sont éliminatoires. Pour les tests C à K inclus, le candidat doit en réussir 7 des 9 :

- A. Course de 600 mètres
- B. Test de l'échelle
- C. Traction des bras
- D. Escalade
- E. Equilibre
- F. Marche accroupie
- G. Flexion des bras
- H. Traîner une bâche
- I. Traîner un tuyau d'incendie
- J. Ramener un tuyau d'incendie
- K. Monter les escaliers

Pour plus d'informations sur ces épreuves, voir : <http://www.jedevienspompiers.be>

4. Conditions à remplir à la date de l'inscription

Pour pouvoir participer aux épreuves d'aptitude pour le cadre de base, les candidats remplissent les conditions suivantes:

1. être Belge ou citoyen d'un autre Etat faisant partie de l'Espace Economique Européen ou de la Suisse. Pour les candidats officiers, être belge.

2. être âgé de 18 ans au minimum;

3. avoir une conduite conforme aux exigences de la fonction visée. Le candidat fournit un extrait de casier judiciaire délivré dans un délai de trois mois précédant la date limite de dépôt des candidatures;

4. jouir des droits civils et politiques;

5. satisfaire aux lois sur la milice;

6. être titulaire du permis de conduire B.

7. Pour les candidats officiers, être titulaires d'un diplôme universitaire

Pour pouvoir participer aux épreuves d'aptitude physique, les candidats doivent disposer d'une attestation médicale. Cette attestation, établie au plus tôt trois mois avant le début des épreuves, déclare que le candidat est apte à effectuer les épreuves d'aptitude physique.

Les candidats qui souhaitent prolonger la validité du certificat d'aptitude fédéral pour la partie épreuves d'aptitude physique doivent être titulaires du certificat d'aptitude fédéral.

5. Obtention de la prolongation du certificat d'aptitude fédéral

Le certificat d'aptitude fédéral est valable pour une durée indéterminée, à l'exception des épreuves d'aptitude physique qui sont valables pour deux ans à partir de la date de clôture du procès-verbal de l'ensemble des épreuves d'aptitude. Le candidat qui souhaite prolonger la validité de son certificat d'aptitude fédéral pour les épreuves d'aptitude physique peut s'inscrire aux épreuves au plus tôt six mois avant la fin du délai de deux ans.

2. Inschrijvingen

- Start van de testen: 16 december 2017
- Om organisatorische redenen worden de inschrijvingen afgesloten op 1 december 2017.
- Inschrijving via <http://www.ikwordbrandweer.be>

- Meer informatie betreffende de geschiktheidsproeven kan worden verkregen bij Alfred Plaitain (065/325.803- Alfred.plaitain@hainaut.be) of wel bij Cécile de Brabantère (065/325.786- cecile.de_brabantere@hainaut.be).

3. Inhoud van de proeven

De kandidaten moeten in onderstaande volgorde slagen voor de volgende lichamelijke geschiktheidsproeven:

- de lichamelijke geschiktheidsproeven, zoals bepaald in bijlage 1 bij het koninklijk besluit van 19 april 2014 tot bepaling van het administratief statuut van het operationeel personeel van de hulpverleningszones, en zoals aangepast door het koninklijk besluit van 18 november 2015 betreffende de opleiding van de leden van de openbare hulpdiensten en tot wijziging van diverse koninklijke besluiten: De lichamelijke geschiktheid van de kandidaten wordt beoordeeld op basis van elf onderdelen. De onderdelen A en B zijn eliminerend. Voor de testen C tot en met K moet de kandidaat in 7 van de 9 testen slagen:

- A. 600 m lopen
- B. Beklimmen van de luchtladder
- C. Optrekken
- D. Klauteren
- E. Evenwicht
- F. Gehurkt lopen
- G. Opdrukken
- H. Zeil Verslepen
- I. Slang slepen
- J. Slang ophalen
- K. Trappenloop :

Voor meer informatie over deze proeven, zie www.ikwordbrandweer.be

4. Te vervullen voorwaarden op de datum van inschrijving

Om te kunnen deelnemen aan de geschiktheidsproeven voor het basiskader, voldoen de kandidaten aan de volgende voorwaarden:

1. Belg zijn of burger van een ander land behorende tot de Europese Economisch Ruimte of van Zwitserland. Voor hoger kader, Belg zijn.

2. ten minste 18 jaar oud zijn (voor kaderbasis kandidaten);

3. een gedrag hebben dat in overeenstemming is met de eisen van de beoogde betrekking. De kandidaat bezorgt een uittreksel uit het strafregister dat afgeleverd dient te zijn binnen een termijn van drie maanden voorafgaand aan de uiterste datum voor het indienen van de candidaturen;

4. de burgerlijke en politieke rechten genieten;

5. in orde zijn met de dienstplichtwetten;

6. houder zijn van rijbewijs B.

7. Voor hoger kader, houder zijn van een diploma van niveau A

Om te kunnen deelnemen aan de lichamelijke geschiktheidsproeven dienen de kandidaten te beschikken over een medisch attest. Dit attest moet opgemaakt worden ten vroegste drie maanden voor de start van de lichamelijke proeven en verklaart dat de kandidaat in staat is de proeven af te leggen.

De kandidaten die de geldigheid van het federaal geschiktheidsattest wensen te verlengen voor het deel fysieke geschiktheidsproeven, moeten houder zijn van het federaal geschiktheidsattest.

5. Behalen van het federaal geschiktheidsattest

Het federaal geschiktheidsattest is geldig voor onbepaalde duur, met uitzondering van de lichamelijke geschiktheidsproeven die gelden voor twee jaar vanaf de datum van het afsluiten van het proces-verbaal van het geheel van de geschiktheidsproeven. Ten vroegste zes maanden voor het verstrijken van voormelde termijn van twee jaar, kan de kandidaat die de geldigheid van zijn federaal geschiktheidsattest wenst te verlengen voor het gedeelte van de lichamelijke geschiktheidsproeven, zich inschrijven voor de proeven.

SERVICE PUBLIC FEDERAL JUSTICE

[C - 2017/14006]

Loi du 15 mai 1987 relative aux noms et prénoms
Publication

Par arrêté royal du 2 novembre 2017, Mlle Nnabuiife, Isabel Onyeka, née à Chacao-Caracas (Venezuela) le 12 juin 1993, demeurant à Auderghem, est autorisée, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom celui de « Ronse », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 2 novembre 2017, la nommée López Valdez, Maria-Luisa, née à Woluwe-Saint-Lambert le 13 juillet 2016, demeurant à Tervuren, est autorisée, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom celui de « López Bravo », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 2 novembre 2017, Monsieur Ltifi, Kaled, né à Schaerbeek le 30 juin 1970, et la nommée Ltifi, Nour El Imen, née à Etterbeek le 16 décembre 2009, et la nommée Ltifi, Eiya, née à Etterbeek le 9 mai 2011, et le nommé Ltifi, Younes, né à Etterbeek le 9 mai 2014, tous demeurant à Anderlecht, sont autorisés, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à leur nom celui de « Taïeb », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 2 novembre 2017, la nommée Agasaro, Linda, née à Kicukiro (République du Rwanda) le 1^{er} mai 2006, demeurant à Visé, est autorisée, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom celui de « Kwizera », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 2 novembre 2017, le nommé Bouchkhachakh Bali, Yassine, né à Ixelles le 2 décembre 2016, demeurant à Watermael-Boitsfort, est autorisé, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom celui de « Bouchkhachakh », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 2 novembre 2017, Mlle Hallal, Shana Patricia, née à Charleroi le 11 février 1998, y demeurant, est autorisée, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom celui de « Baudoux », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

Par arrêté royal du 25 octobre 2017, Mme Dilouambaka Dongo, Cézarine, née à Kinshasa (République Zaïre) le 25 mai 1982, demeurant à Nivelles, est autorisée, sauf opposition en temps utile sur laquelle il sera statué, à substituer à son nom celui de « Dilouambaka », après l'expiration du délai de 60 jours à compter de la présente insertion.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST JUSTITIE

[C - 2017/14006]

Wet van 15 mei 1987 betreffende de namen en voornamen
Bekendmaking

Bij koninklijk besluit van 2 november 2017, is machtiging verleend aan de Mej. Nnabuiife, Isabel Onyeka, geboren te Chacao-Caracas (Venezuela) op 12 juni 1993, wonende te Oudergem, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, haar naam in die van « Ronse » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 2 november 2017, is machtiging verleend aan de genaamde López Valdez, Maria-Luisa, geboren te Sint-Lambrechts-Woluwe op 13 juli 2016, wonende te Tervuren, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, haar naam in die van « López Bravo » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 2 november 2017, is machtiging verleend aan de heer Ltifi, Kaled, geboren te Schaerbeek op 30 juni 1970, en de genaamde Ltifi, Nour El Imen, geboren te Etterbeek op 16 december 2009, en de genaamde Ltifi, Eiya, geboren te Etterbeek op 9 mei 2011, en de genaamde Ltifi, Younes, geboren te Etterbeek op 9 mei 2014, allen wonende te Anderlecht, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, hun naam in die van « Taïeb » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 2 november 2017, is machtiging verleend aan de genaamde Agasaro, Linda, geboren te op Kicukiro (Republiek Rwanda) 1 mei 2006, wonende te Wezet, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, haar naam in die van « Kwizera » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 2 november 2017, is machtiging verleend aan de genaamde Bouchkhachakh Bali, Yassine, geboren te Elsene op 2 december 2016, wonende te Watermaal-Bosvoorde, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, zijn naam in die van « Bouchkhachakh » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 2 november 2017, is machtiging verleend aan Mej. Hallal, Shana Patricia, geboren te Charleroi op 11 februari 1998, er wonende, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, haar naam in die van « Baudoux » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

Bij koninklijk besluit van 25 oktober 2017, is machtiging verleend aan Mevr. Dilouambaka Dongo, Cézarine, geboren te Kinshasa (Republiek Zaïre) op 25 mei 1982, wonende te Nijvel, om, behoudens tijdig verzet waarover zal beslist worden, haar naam in die van « Dilouambaka » te veranderen, na afloop van 60 dagen te rekenen van deze bekendmaking.

BELGISCHE MEDEDINGINGSAUTORITEIT

[C – 2017/40827]

Auditoraat. Vereenvoudigde procedure. — Dispositief van beslissing nr. BMA-2017-C/C-35-AUD van 18 oktober 2017. Zaak nr. MEDE-C/C-17/0032 : Groep Van Pelt/Paesen Bouwexpo NV, Paesen Transport NV en Betonfabriek Paesen NV. Boek IV Wetboek van Economisch Recht — Bescherming van de Mededinging — Mededingingswet van 3 april 2013 (1), artikel IV.63, § 3, Boek IV

Imvap NV, met maatschappelijke zetel te 2980 Zoersel, Kapellei 157 en KBO-nummer 0412.968.293, maakt deel uit van de Groep Van Pelt. Deze groep is onder meer actief in de groothandel van bouwmaterialen en de productie van stortklaar beton.

Bouwmaterialen Van Pelt NV, dochter van Imvap NV, met maatschappelijke zetel te 2980 Zoersel, Kapellei 157 en KBO-nummer 0403.750.523, is actief in de groothandel van bouwmaterialen en in de productie van stortklaar beton.

Vaptrans NV, eveneens dochter van Imvap NV, met maatschappelijke zetel te 2980 Zoersel, Kapellei 157 en KBO-nummer 0466.069.954 is actief in het transport van bouwmaterialen (100% captief).

Imvap NV, Bouwmaterialen Van Pelt NV en Vaptrans NV zijn gezamenlijk de “Koper”.

Paesen Bouwexpo NV (doelonderneming) met maatschappelijke zetel te 3990 Peer, Steenweg Linde 55 en KBO-nummer 0423.217.523, is actief in de groothandel van bouwmaterialen en Paesen Transport NV, een dochteronderneming van Paesen Bouwexpo NV, met maatschappelijke zetel te 3530 Houthalen-Helchteren, Centrum-Zuid 2015 met KBO-nummer 0420.312.084, is actief in het transport van bouwmaterialen (100% captief).

Betonfabriek Paesen NV (doelonderneming), met maatschappelijke zetel te 3530 Houthalen-Helchteren, Centrum-Zuid 2007 met KBO-nummer 0420.312.084, is actief in de productie van stortklaar beton.

De aandeelhouders (natuurlijke personen) van de doelondernemingen Paesen Bouwexpo NV en Betonfabriek Paesen NV zijn de verkopers.

Na de concentratie zal Imvap de uitsluitende zeggenschap verwerven over de onroerende goederen van Paesen Bouwexpo NV en Betonfabriek Paesen NV. Bouwmaterialen Van Pelt NV zal uitsluitende zeggenschap verwerven over de operationele activiteiten van Paesen Bouwexpo NV en Betonfabriek Paesen NV. Vaptrans NV verwerft de uitsluitende zeggenschap over Paesen Transport NV. De voorgenomen transactie wordt geïmplementeerd overeenkomstig de bepalingen van de Koop-Verkoopovereenkomst van 11 april 2017 en de closingovereenkomst van 4 juli 2017.

Uit het onderzoek van de aangemelde operatie blijkt dat de voorgenomen concentratie valt binnen het toepassingsgebied van het Boek IV van het Wetboek van Economisch Recht en categorie II 1 c (i) opgenomen in de nadere regels voor een vereenvoudigde aanmelding van concentraties zoals goedgekeurd door de Algemene Vergadering van de Raad voor de Mededinging op 8 juni 2007 (2).

Zoals bepaald in artikel IV.63, § 3, van het Wetboek van Economisch Recht, stelt de auditeur vast dat aan de voorwaarden voor toepassing van de vereenvoudigde procedure is voldaan en dat de aangemelde concentratie geen aanleiding geeft tot verzet.

Conform artikel IV.63, § 4 van het Wetboek van Economisch Recht dient deze brief te worden beschouwd als een toelatingsbeslissing van het Mededingingscollege in de zin van artikel IV.61 § 2, 1° van het wetboek.

De auditeur,

Bert Stulens

De integrale tekst van de beslissing is beschikbaar op de website van de Belgische Mededingingsautoriteit. Website: www.mededinging.be - www.concurrence.be

(1) *Belgisch Staatsblad* van 26 april 2013.

(2) *Belgisch Staatsblad* van 4 juli 2007.

**GOVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION
GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN
GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[2017/205789]

**Commission de conservation pour le suivi de la gestion des sites Natura 2000 de Namur
Remplacement du président. — Appel aux candidats**

Conformément à l'article 30 de la loi du 12 juillet 1973 relative à la conservation de la nature modifiée par les décrets du 6 décembre 2001, du 22 mai 2008 et du 27 mars 2014, huit commissions de conservation ont été instituées (une par Direction des Services extérieurs de la Division Nature et Forêts) afin d'assurer le suivi de la gestion des sites Natura 2000. Chaque site Natura 2000 relève d'une seule commission de conservation.

Ces commissions ont pour mission de surveiller l'état de conservation des sites Natura 2000, afin d'assurer leur maintien ou leur rétablissement, dans un état de conservation favorable, en tenant particulièrement compte des types d'habitats naturels prioritaires et des espèces prioritaires et en prenant en considération les exigences économiques, sociales et culturelles ainsi que les particularités locales.

La procédure de nomination du président et des membres de ces commissions, le règlement d'ordre intérieur de ces commissions ainsi que les modalités d'indemnisation de ses membres sont régis par trois arrêtés du Gouvernement wallon, l'arrêté du Gouvernement wallon du 20 novembre 2003 arrêtant la procédure de nomination du président et des membres des commissions de conservation des sites Natura 2000 (*Moniteur belge* du 20 janvier 2004), l'arrêté du Gouvernement wallon du 28 mars 2013 arrêtant le règlement d'ordre intérieur des commissions de conservation des sites Natura 2000 (*Moniteur belge* du 19 avril 2013) et l'arrêté du Gouvernement wallon du 27 mars 2014 fixant les conditions de remboursement des frais de parcours et de séjour des membres des commissions de conservation des sites Natura 2000 (*Moniteur belge* du 10 avril 2014).

Les membres et présidents des différentes commissions de conservation des sites Natura 2000 ont été nommés par arrêtés du Gouvernement wallon du 2 avril 2015 (*Moniteur belge* du 27 avril 2015) pour une durée de quatre ans.

Par courrier du 31 juillet 2017, M. Willy Delvingt, président de la Commission de conservation des sites Natura 2000 de Namur, a remis au Ministre de la Nature, sa démission pour raison personnelle.

Il appartient au Ministre de la Nature de procéder à l'appel à candidats en vue du remplacement du président de la Commission de conservation de Namur.

Les candidats doivent se présenter à titre individuel.

La candidature comprend :

1° la copie des diplômes obtenus;

2° une lettre de motivation du candidat accompagnée d'un *curriculum vitae* comprenant notamment les éléments permettant d'apprécier les capacités à la gestion de groupe, la connaissance et l'intérêt pour la région concernée.

Toutes les candidatures doivent être transmises, dans les deux mois de la publication de cet avis au *Moniteur belge*, à l'inspecteur général du Département de la Nature et Forêts à l'adresse suivante :

Ir M. Jean-Pierre Scohy,
Inspecteur général du Département de la Nature et des Forêts
Service public de Wallonie
Direction générale opérationnelle Ressources naturelles et Environnement
Avenue Prince de Liège 15
5100 Jambes

L'inspecteur général du Département de la Nature et des Forêts transmettra la liste des candidatures dans le mois qui suit la clôture de la remise des candidatures, au Ministre de la Nature.

L'arrêté du Gouvernement wallon portant nomination du président de la Commission de conservation des sites Natura 2000 de Namur doit intervenir dans les deux mois qui suivent la clôture de la remise des candidatures.

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès de M. Tomy Tchatchou à la même adresse que ci-dessus ou par e-mail : honore.tchatchoutomy@spw.wallonie.be

ANNEXE au *Moniteur belge* du 10 novembre 2017 — BIJLAGE tot het *Belgisch Staatsblad* van 10 november 2017

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENER-
GIE

[C - 2017/205822]

Liste des entreprises dont le numéro d'entre-
prise a, au sein de la Banque-Carrefour des
Entreprises, été clôturé et remplacé pour
cause de doublons

La clôture du numéro a été effectuée confor-
mément à la procédure de règlement des
doublons, approuvée par le Comité chargé de
la qualité des données de la Banque-Carrefour
des Entreprises et de son fonctionnement.
Celle-ci est disponible sur le site internet du
SPF Economie (www.economie.fgov.be). Pour
toute question, nous vous invitons à contacter
le helpdesk de la Banque-Carrefour des Entre-
prises au 02/277 64 00.

N° ent. 0677.700.002

SAFAMI DELTA INVESTMENTS

En date du 24/10/2017, le numéro d'entre-
prise 0677.700.002 a été clôturé pour cause de
doublons et remplacé par le numéro suivant:
0676.647.551.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONO-
MIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENER-
GIE

[C - 2017/205822]

Lijst met ondernemingen waarvan het onder-
nemingsnummer in de Kruispuntbank van
Ondernemingen werd afgesloten en ver-
vangen wegens dubbel

Het nummer werd afgesloten conform de
procedure voor het wegwerken van dubbel,
die werd goedgekeurd door het Comité belast
met de kwaliteit van de gegevens van de
Kruispuntbank van Ondernemingen en van
de werking ervan. Deze procedure kan wor-
den geraadpleegd op de website van de
FOD Economie (www.economie.fgov.be). Voor
eventuele vragen kunt u contact opnemen met
de helpdesk van de Kruispuntbank van Onder-
nemingen op het nummer 02/277 64 00.

Ond. Nr. 0677.700.002

SAFAMI DELTA INVESTMENTS

Op 24/10/2017 werd het ondernemings-
nummer 0677.700.002 afgesloten wegens dub-
bel en vervangen door het volgende nummer:
0676.647.551.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST
WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND
UND ENERGIE

[C - 2017/205822]

Liste der Unternehmen, deren Unternehmens-
nummer in der Zentralen Datenbank der
Unternehmen wegen Doppeleintragung
gelöscht und ersetzt wurde

Diese Löschung erfolgte gemäß des Verfah-
rens bezüglich der Doppeleintragungen, das
vom Ausschuss für die Datenqualität der ZDU
und zur Regelung ihrer Arbeitsweise zuge-
stimmt wurde. Dieses Verfahren ist auf der
Webseite des FÖD Wirtschaft verfügbar
(www.economie.fgov.be). Falls Sie weitere Fra-
gen haben, wenden Sie sich bitte an den
Helpdesk der Zentralen Datenbank der Unter-
nehmen: 02/277 64 00.

Unt. nr. 0677.700.002

SAFAMI DELTA INVESTMENTS

Am 24/10/2017 wurde die Unternehmens-
nummer 0677.700.002 wegen Doppeleintra-
gung gelöscht und durch diese Nummer
ersetzt: 0676.647.551.

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENER-
GIE

[C – 2017/205839]

Liste d'entreprises pour lesquelles il a été procédé, au sein de la Banque-Carrefour des Entreprises, au retrait de la radiation d'office effectuée en vertu de l'article III.42 du Code de droit économique

Pour toute question, nous vous invitons à consulter le site internet du SPF Economie (www.economie.fgov.be) ou à contacter le helpdesk de la Banque-Carrefour des Entreprises au 02/277 64 00.

N° ent. 0435.586.814

BRABANT

date de la prise d'effet du retrait de la radiation d'office : 18/10/2017

N° ent. 0455.961.762

LAKSAI

date de la prise d'effet du retrait de la radiation d'office : 17/10/2017

N° ent. 0503.792.264

M.C.S. CONSTRUCTION

date de la prise d'effet du retrait de la radiation d'office : 24/10/2017

N° ent. 0829.615.858

DOMINIQUE

date de la prise d'effet du retrait de la radiation d'office : 20/10/2017

N° ent. 0839.601.019

VERMAR

date de la prise d'effet du retrait de la radiation d'office : 21/10/2017

N° ent. 0874.597.233

CALA INVEST

date de la prise d'effet du retrait de la radiation d'office : 23/10/2017.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONO-
MIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENER-
GIE

[C – 2017/205839]

Lijst van ondernemingen waarvoor in de Kruispuntbank van Ondernemingen werd overgegaan tot de intrekking van de ambtshalve doorhaling uitgevoerd overeenkomstig artikel III.42 van het Wetboek van economisch recht

Als u vragen hebt, kunt u de website van de FOD Economie (www.economie.fgov.be) raadplegen of de helpdesk van de Kruispuntbank van Ondernemingen (02/277 64 00) contacteren.

Ond. Nr. 0435.586.814

BRABANT

intrekking van de ambtshalve doorhaling ingaande vanaf: 18/10/2017

Ond. Nr. 0455.961.762

LAKSAI

intrekking van de ambtshalve doorhaling ingaande vanaf: 17/10/2017

Ond. Nr. 0503.792.264

M.C.S. CONSTRUCTION

intrekking van de ambtshalve doorhaling ingaande vanaf: 24/10/2017

Ond. Nr. 0829.615.858

DOMINIQUE

intrekking van de ambtshalve doorhaling ingaande vanaf: 20/10/2017

Ond. Nr. 0839.601.019

VERMAR

intrekking van de ambtshalve doorhaling ingaande vanaf: 21/10/2017

Ond. Nr. 0874.597.233

CALA INVEST

intrekking van de ambtshalve doorhaling ingaande vanaf: 23/10/2017.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST
WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND
UND ENERGIE

[C – 2017/205839]

Liste der Unternehmen, für welche die Zwangslöschung gemäß dem Artikel III.42 des Wirtschaftsgesetzbuches entzogen wurde

Haben Sie weitere Fragen? Besuchen Sie die Website des FÖD Wirtschaft (www.economie.fgov.be) oder rufen Sie den Helpdesk der zentralen Datenbank der Unternehmen (02/277 64 00) an.

Unt. nr. 0435.586.814

BRABANT

Entzug der Zwangslöschung gültig ab: 18/10/2017

Unt. nr. 0455.961.762

LAKSAI

Entzug der Zwangslöschung gültig ab: 17/10/2017

Unt. nr. 0503.792.264

M.C.S. CONSTRUCTION

Entzug der Zwangslöschung gültig ab: 24/10/2017

Unt. nr. 0829.615.858

DOMINIQUE

Entzug der Zwangslöschung gültig ab: 20/10/2017

Unt. nr. 0839.601.019

VERMAR

Entzug der Zwangslöschung gültig ab: 21/10/2017

Unt. nr. 0874.597.233

CALA INVEST

Entzug der Zwangslöschung gültig ab: 23/10/2017

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENER-
GIE

[C – 2017/205840]

Liste d'entreprises pour lesquelles il a été procédé, au sein de la Banque-Carrefour des Entreprises, à l'annulation de la radiation d'office effectuée en vertu de l'article III.42, paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^o du Code de droit économique

Pour toute question, nous vous invitons à consulter le site internet du SPF Economie (www.economie.fgov.be) ou à contacter le helpdesk de la Banque-Carrefour des Entreprises au 02/277 64 00.

N° ent. 0404.210.777

VEDY SHOE

Annulation de la radiation d'office

N° ent. 0404.335.887

BRIQUETERIE DU PROGRÈS

Annulation de la radiation d'office

N° ent. 0406.172.652

ETABLISSEMENTS C. CHARLIER ET FILS

Annulation de la radiation d'office

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONO-
MIE, K.M.O., MIDDENSTAND EN ENER-
GIE

[C – 2017/205840]

Lijst van ondernemingen waarvoor in de Kruispuntbank van Ondernemingen werd overgegaan tot de annulatie van de ambtshalve doorhaling uitgevoerd overeenkomstig artikel III.42, paragraaf 1, 1e alinea, 4^o van het Wetboek van economisch recht

Als u vragen hebt, kunt u de website van de FOD Economie (www.economie.fgov.be) raadplegen of de helpdesk van de Kruispuntbank van Ondernemingen (02/277 64 00) contacteren.

Ond. Nr. 0404.210.777

VEDY SHOE

Annulatie van de ambtshalve doorhaling.

Ond. Nr. 0404.335.887

BRIQUETERIE DU PROGRÈS

Annulatie van de ambtshalve doorhaling.

Ond. Nr. 0406.172.652

ETABLISSEMENTS C. CHARLIER ET FILS

Annulatie van de ambtshalve doorhaling.

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST
WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND
UND ENERGIE

[C – 2017/205840]

Liste der Unternehmen, für welche die Zwangslöschung gemäß dem Artikel III.42 Absatz 1 § 1 4^o des Wirtschaftsgesetzbuches annulliert wurde

Haben Sie weitere Fragen? Besuchen Sie die Website des FÖD Wirtschaft (www.economie.fgov.be) oder rufen Sie den Helpdesk der zentralen Datenbank der Unternehmen (02/277 64 00) an.

Unt. nr. 0404.210.777

VEDY SHOE

Die Amtslöschung wurde annulliert.

Unt. nr. 0404.335.887

BRIQUETERIE DU PROGRÈS

Die Amtslöschung wurde annulliert.

Unt. nr. 0406.172.652

ETABLISSEMENTS C. CHARLIER ET FILS

Die Amtslöschung wurde annulliert.

N° ent. 0408.353.865

VABECO

Annulation de la radiation d'office

N° ent. 0417.326.563

KEMPENSE CONFECTIE INDUSTRIE

Annulation de la radiation d'office

N° ent. 0417.669.132

DE SNEP

Annulation de la radiation d'office.

Ond. Nr. 0408.353.865

VABECO

Annulatie van de ambtshalve doorhaling.

Ond. Nr. 0417.326.563

KEMPENSE CONFECTIE INDUSTRIE

Annulatie van de ambtshalve doorhaling.

Ond. Nr. 0417.669.132

DE SNEP

Annulatie van de ambtshalve doorhaling.

Unt. nr. 0408.353.865

VABECO

Die Amtslöschung wurde annulliert.

Unt. nr. 0417.326.563

KEMPENSE CONFECTIE INDUSTRIE

Die Amtslöschung wurde annulliert.

Unt. nr. 0417.669.132

DE SNEP

Die Amtslöschung wurde annulliert.

PUBLICATIONS LEGALES ET AVIS DIVERS WETTELIJKE BEKENDMAKINGEN EN VERSCHILLENDE BERICHTEN

Ruimtelijke Ordening

Gemeente Tielt-Winge

Het college van burgemeester en schepenen van de gemeente Tielt-Winge brengt ter kennis van het publiek dat een dossier houdende de gedeeltelijke wijziging en afschaffing van buurtwegen 76 (het Wingherheydepad), 78 (het Wingherbergpad) en 80 (Heykenspad) uit de Atlas der Buurtwegen van Sint-Joris-Winge, werd opgestart.

Het dossier met alle nuttige inlichtingen ligt gedurende de periode van 10 november 2017, tot en met 11 december 2017, tijdens de kantooruren, ter inzage van het publiek. U kan zich hiervoor wenden tot dienst ruimtelijke ordening, stedenbouw en werken door derden van het gemeentebestuur, te Kruisstraat 2, 3390 Tielt-Winge.

Tijdens het openbaar onderzoek kunnen bezwaren en opmerkingen ingediend worden. Dit kan per aangetekende brief gericht aan het college van burgemeester en schepenen, Kruisstraat 2, te 3390 Tielt-Winge of door afgifte tegen ontvangstbewijs op het gemeentehuis, tijdens de kantooruren.

(10443)

Stad Brugge

Openbaar onderzoek

Het college van burgemeester en schepenen van de stad Brugge deelt mede, overeenkomstig de bepalingen van artikel 2.2.14 en latere wijzigingen van de Vlaamse Codex Ruimtelijke Ordening, dat het ontwerp gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan (RUP) Koning Albert I-laan en omgeving Sint-Michiels d.d. september 2017, voorlopig werd vastgesteld door de gemeenteraad in zitting van 24 oktober 2017.

Het plangebied is gelegen in de deelgemeente Sint-Michiels. De centrale as van het plangebied is het gedeelte van de Koning Albert I-laan, tussen de Veldstraat en de Tillegemstraat. Daarnaast werd er geopteerd om diverse BPA's die nu in Sint-Michiels zijn gelegen, op te nemen binnen het plangebied. Het plangebied heeft een oppervlakte van ruim 150 ha.

Het openbaar onderzoek loopt vanaf maandag 20 november 2017, tot en met maandag 22 januari 2018.

De documenten (toelichtende nota en verzoek tot raadpleging MER, verordenende voorschriften en de plannen van de deelgebieden) liggen ter inzage

- in het Huis van de Bruggeling, Frank Van Ackerpromenade 2 (stationsplein), 8000 Brugge, liefst op afspraak via www.brugge.be (rekening houdend met de openingsuren van het Huis van de Bruggeling) of telefonisch op het nr. 050-44 80 00;

- in de gemeentefdeling Sint-Michiels, open van maandag tot en met vrijdag van 8 u. 30 m. tot 12 u. 30 m., op dinsdag van 14 tot 18 uur en op zaterdag van 9 uur tot 11 u. 45 m;

- op de website van de stad Brugge www.brugge.be : ga naar wonen en omgeving – (ver)bouwen en wonen – plannen, beleid en reglementen – ruimtelijke uitvoeringsplannen en plannen van aanleg – aanverwante pagina's.

Opmerkingen en bezwaren dienen uiterlijk de laatste dag van het openbaar onderzoek per beveiligde zending bezorgd aan de Gemeentelijke Commissie voor Ruimtelijke Ordening op volgend adres: GECORO-B, Dienst Ruimtelijke Ordening - Directie en Algemene Zaken, Huis van de Bruggeling, Frank van Ackerpromenade 2 (stationsplein), 8000 Brugge.

(10444)

Gemeente Jabbeke

Bekendmaking

Bij besluit van 2 oktober 2017, heeft de gemeenteraad van de gemeente Jabbeke het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Bedrijventerrein Stationsstraat », bevattende een plan met de feitelijke toestand, een plan met de juridische toestand, een bestemmingsplan, een register van percelen waarop plancompensatie van toepassing kan zijn, een begeleidende nota (die bestaat uit de toelichtingsnota, de stedenbouwkundige voorschriften en de bijlagen) en het onderzoek tot m.e.r. definitief vastgesteld.

Het RUP, het besluit van de gemeenteraad houdende de definitieve vaststelling en het advies van de GECORO liggen ter inzage in de gemeente.

(10445)

Gemeente Jabbeke

Bekendmaking

Bij besluit van 2 oktober 2017, heeft de gemeenteraad van de gemeente Jabbeke het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Les Douglas », bevattende een plan met de feitelijke toestand, een plan met de juridische toestand, een bestemmingsplan, een register van percelen waarop plancompensatie van toepassing kan zijn, een begeleidende nota (die bestaat uit de toelichtingsnota, de stedenbouwkundige voorschriften en de bijlagen) en het onderzoek tot m.e.r. definitief vastgesteld.

Het RUP, het besluit van de gemeenteraad houdende de definitieve vaststelling en het advies van de GECORO liggen ter inzage in de gemeente.

(10446)

Stad Aalst

Definitieve vaststelling

De gemeenteraad van Aalst, regelmatig bijeengeroepen, is op dinsdag 19 september 2017 bijeengekomen in de raadzaal van het stadhuis.

Aanwezig : Sanne Nieulandt, voorzitter;

Christoph D'Haese, burgemeester;

Ilse Uyttersprot, Karim Van Overmeire, Ann Van de Steen, Mia De Brouwer, Iwein De Koninck, Dylan Casaer, Caroline Verdoodt, Katrien Beulens, Sarah Smeyers, schepenen; Paul Stockman, Eddy Couckuyt, Patrick De Smedt, Johan Stylemans, Maarten Blommaert, Johan Van Nieuwenhove, Philippe Kiekens, Sam Van de Putte, Andreas Verleysen, Bart Van Lysebeth, Ignace Verhaegen, Anja De Gols, Geert Verdoodt,

Jean Jacques De Gucht, Caroline De Meerleer, Bart Van den Neste, Iwein Quintelier, Cathy Grysolle, Kristof Devos, Johan-De Veylder, Lien Gees, David Coppens, Silke Van Vaerenbergh, Fatma Yildiz, Jo De Swaef, raadsleden; Wim Leerman, stadssecretaris

Afwezig: Vera Van der Borgh, Steve Herman, Matthias De Ridder, Kristiaan Van Vaerenbergh, raadsleden

Verontschuldigd: Patrick Jacobs, Michel Van Brempt, Johan Van Dorpe, Frans Penne, raadsleden

OPENBARE VERGADERING

58. Mobiliteitsplan Aalst. Definitieve vaststelling. (741305)

DE RAAD,

Gelet op de Nieuwe Gemeentewet van 24 juni 1988;

Gelet op het Gemeentedecreet van 15 juli 2005;

Gelet op het decreet van 20 maart 2009 (*Belgisch Staatsblad* 20/04/2009) betreffende het mobiliteitsbeleid, gewijzigd door het decreet van 9 juli 2010 houdende bepalingen tot begeleiding van de aanpassing van de begroting (*Belgisch Staatsblad*. 28/07/2010) en door het decreet van 10 februari 2012 (*Belgisch Staatsblad*. 20/03/2012);

Gelet op het Besluit van de Vlaamse Regering van 25 januari 2013 tot bepaling van de nadere regels betreffende de organisatorische omkadering, de financiering en de samenwerking voor het mobiliteitsbeleid (*Belgisch Staatsblad* 27/02/2013);

Overwegende dat de Sneltoets van het mobiliteitsplan 2004 door de Gemeentelijke Begeleidingscommissie van 17/11/2010 resulteerde in conclusie dat het mobiliteitsplan volledig vernieuwd diende te worden;

Gelet op het gunstig advies van de Provinciale Auditcommissie Oost-Vlaanderen van 20/12/2010 van de Sneltoets en conclusie voor Spoor 1- Vernieuwing van het mobiliteitsplan;

Gelet op de beslissing van de gemeenteraad van 28 juni 2011 houdende het vaststellen van de voorwaarden en wijze van gunnen voor Bestek 56/11 - Vernieuwen van het mobiliteitsplan Aalst;

Gelet op het besluit van de gemeenteraad van 27/09/2011 houdende het vaststellen van de bepalingen en voorwaarden van het moederconvenant 41002/0-2;

Gelet op de beslissing van het college van burgemeester en schepenen van 29/11/2011 houdende de gunning van de opdracht voor de vernieuwing van het mobiliteitsplan Aalst aan MINT NV;

Gelet op het besluit van de gemeenteraad van 24/02/2012 houdende goedkeuring van het participatietraject;

Gelet op het besluit van de gemeenteraad van 28/05/2013 houdende vaststelling van de samenstelling van de Gemeentelijke Begeleidingscommissie en goedkeuring van het Huishoudelijk reglement voor de Gemeentelijke Begeleidingscommissie;

Gelet op de bespreking van het ontwerp beleidsplan Mobiliteit in de Gemeentelijke Begeleidingscommissie van 22 mei 2017;

Overwegende dat de bespreking van het ontwerp beleidsplan Mobiliteit resulteerde in een positief advies met consensus;

Gelet op de voorlopige vaststelling van het beleidsplan Mobiliteit door de gemeenteraad op 28 juni 2017;

Gelet op de toelichting en bespreking van het Mobiliteitsplan in de Regionale Mobiliteitscommissie op 3 juli 2017;

Gelet op het gunstig advies van de kwaliteitsadviseur van 24 juli 2017; Gelet op het beleidsplan Mobiliteit gevoegd in bijlage bij dit besluit;

Overwegende dat het beleidsplan definitief kan vastgesteld worden door de gemeenteraad;

Gelet op de toelichting van dit dossier aan de gemeenteraadcommissie Openbare Werken, Mobiliteit, Stadsvernieuwing, Energie en Regie der Gebouwen van 14 september 2017;

BESLUIT :

met 24 stemmen voor (Sanne Nieulandt, Christoph D'Haese, Ilse Uyttersprot, Karim Van Overmeire, Ann Van de Steen, Mia De Brouwer, Iwein De Koninck, Dylan Casaer, Caroline Verdoodt, Katrien Beulens, Paul Stockman, Eddy Couckuyt, Maarten Blommaert, Bart Van Lysebeth, Ignace Verhaegen, Geert Verdoodt, Caroline De Meerleer, Iwein Quintelier, Cathy Grysolle, Kristof Devos, Johan De Veylder, Lien Gees, David Coppens, Silke Van Vaerenbergh), 11 tegen (Patrick De Smedt, Johan Stylemans, Johan Van Nieuwenhove, Philippe Kiekens, Sam Van de Putte, Andreas Verleysen, Anja De Gols, Jean Jacques De Gucht, Bart Van den Neste, Fatma Yildiz, Jo De Swaef), bij 0 onthoudingen,

Enig artikel: Het beleidsplan Mobiliteit zoals gevoegd in bijlage bij dit besluit definitief vast te stellen.

(10447)

Gemeente Ingelmunster

—

Openbaar onderzoek

Het College van Burgemeester en Schepenen brengt ter kennis van de bevolking dat de gemeenteraad in zitting van 24 oktober 2017, principieel heeft beslist een ontwerp-rooilijnplan van de overwelfde Meusbroekbeek vast te stellen.

Een rooilijnplan heeft gevolgen voor werken en handelingen waarvoor geen omgevingsvergunning voor stedenbouwkundige handelingen is vereist (artikel 16, vierde lid van het decreet houdende vaststelling en realisatie van de rooilijnen).

Over het ontwerp-rooilijnplan wordt een openbaar onderzoek gehouden dat start op maandag 13 november 2017 en eindigt op dinsdag 12 december 2017. Iedereen die hieromtrent bezwaren of opmerkingen wil formuleren, moet dit schriftelijk doen aan het college van burgemeester en schepenen, uiterlijk tegen het einde van het openbaar onderzoek. U kunt uw brief sturen naar: College van burgemeester en schepenen, Oostrozebekestraat 4, te 8770 Ingelmunster.

De gemeenteraadsbeslissing en het ontwerp-rooilijnplan liggen tijdens de duur van het openbaar onderzoek ter inzage bij de dienst Grondgebied, Oostrozebekestraat 4, te 8770 Ingelmunster tijdens de openingsuren van het gemeentehuis en is beschikbaar op de website van de gemeente.

Ingelmunster, 24 oktober 2017.

(10562)

Gemeente Haacht

—

Definitieve vaststelling gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan

Bij besluit van 25 september 2017, heeft de gemeenteraad het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Kastelenparklandschap » definitief vastgesteld.

(10563)

Gemeente Haacht

—

Definitieve vaststelling gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan

Bij besluit van 25 september 2017, heeft de gemeenteraad het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Bedrijvenkorrel Grote Baan » definitief vastgesteld.

(10564)

Gemeente Haacht

—

Definitieve vaststelling gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan

Bij besluit van 25 september 2017, heeft de gemeenteraad het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Bedrijvenkorrel Rijnmenamsesteenweg » definitief vastgesteld.

(10565)

Gemeente Haacht

—

Definitieve vaststelling gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan

Bij besluit van 25 september 2017, heeft de gemeenteraad het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Bedrijvenkorrel Keerbergsesteenweg » definitief vastgesteld.

(10566)

Gemeente Haacht*Definitieve vaststelling gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan*

Bij besluit van 25 september 2017, heeft de gemeenteraad het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan « Bedrijvenkorrel Kelfsstraat » definitief vastgesteld.

(10567)

Gemeente Kuurne

Het college van burgemeester en schepenen, brengt ter kennis van de bevolking dat door de gemeenteraad in zitting van 19 oktober 2017 het gemeentelijk ruimtelijk uitvoeringsplan "WUG Sint-Pieter" en het onderzoek tot Plan-Mer voorlopig werd vastgesteld.

Voornoemd ontwerp ligt overeenkomstig artikel 2.2.14,2, van de Vlaamse Codex Ruimtelijke ordening voor eenieder ter inzage in het gemeentehuis van 10 november 2017 tot en met 8 januari 2018, elke werkdag, van 8 u. 30 m. tot 12 uur, en ook op donderdagnamiddag, van 16 tot 19 uur aan het omgevingsloket.

Al wie omtrent dit plan bezwaren of opmerkingen heeft moet die schriftelijk, met aangetekend schrijven of tegen ontvangstbewijs, richten aan de Gemeentelijke Commissie voor Ruimtelijke Ordening (GECORO), Marktplein 9, 8520 Kuurne, uiterlijk 8 januari 2017 vóór 12 uur.

Kuurne, 7 november 2017.

(10569)

Gemeente Ternat*Openbaar onderzoek*

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 2.2.14 van de Vlaamse Codex Ruimtelijke Ordening 1/9/99 en latere wijzigingen wil het college van burgemeester en schepenen van de gemeente Ternat bekendmaken dat het ontwerp RUP 14/2015 D'Hoef voorlopig aangenomen door de gemeenteraad van 3 oktober 2017 ter inzage ligt.

De plannen kunnen ingekeken worden op het gemeentehuis, dienst grondgebiedzaken, Gemeentehuisstraat 21, te 1740 Ternat, iedere werkdag, vanaf 8 u. 30 m. tot 12 uur, en op donderdagavond, tussen 18 en 20 uur, vanaf 10 november 2017 tot 10 januari 2018

De bezwaren of opmerkingen kunnen schriftelijk ingediend worden, gericht aan de Gecoro, Gemeentehuisstraat 21, te 1740 Ternat, voor 10 januari 2018, om 11 uur.

(10572)

**Assemblées générales
et avis aux actionnaires****Algemene vergaderingen
en berichten aan aandeelhouders**

INTERPROM EUROPE SA,
rue de Bosnie 101, 1060 Bruxelles
Numéro d'entreprise : 0457.010.550

L'assemblée générale ordinaire se réunira au siège social le 29 novembre 2017, à 15 heures. — Ordre du jour : 1. Rapport de gestion du conseil d'administration. 2. Approbation des comptes annuels. 3. Affectation des résultats. 4. Décharge aux administrateurs. 5. Divers.

(10448)

Places vacantes**Openstaande betrekkingen****Gemeente Heist-op-den-Berg**

De gemeente Heist-op-den-Berg organiseert selecties voor :

WERFRESERVE COORDINATOR EXTERNE WERKEN INFRA-STRUCTUUR NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE DESKUNDIGE BIBLIOTHEEK NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE DESKUNDIGE PERSONEEL EN ORGANISATIE NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE DIENSTHOOFD CURSUSCENTRUM NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE SENIORENCONSULENT NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE STAFMEDEWERKER-CULTUURFUNCTIONARIS NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

Voor meer informatie over de functiebeschrijving, de arbeidsvoorwaarden en de selectieprocedure: dienst Personeel&Organisatie personeelsdienst, tel. 015-22 86 83,

e-mail personeelsdienst@heist-op-den-berg.be

Bezorg je kandidatuurstelling gericht aan het college van burgemeester en schepenen tegen

uiterlijk 23 november 2017,

via mail (personeelsdienst@heist-op-den-berg.be).

(10449)

OCMW Heist-op-den-Berg

Het OCMW Heist-op-den-Berg organiseert selecties voor :

WERFRESERVE COÖRDINATOR MAATSCHAPPELIJK WERKER THUISDIENSTEN NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE COÖRDINATOR MAATSCHAPPELIJK BKO NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE EXPERT ICT NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE KANSENWERKER SD NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE MAATSCHAPPELIJK WERKER ALGEMEEN NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE MAATSCHAPPELIJK WERKER BUDGETHULP NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE MAATSCHAPPELIJK WERKER ENERGIEMW NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE MAATSCHAPPELIJK WERKER GEZONDHEID EN PREVENTIE NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE MAATSCHAPPELIJK WERKER INTAKE
NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE MAATSCHAPPELIJK WERKER LOI NIVEAU B
(m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve 6 maanden

WERFRESERVE MAATSCHAPPELIJK WERKER TRAJECTBEGE-
LEIDER NIVEAU B (m/v) Contractueel – voltijds – werfreserve
6 maanden

Voor meer informatie over de functiebeschrijving, de arbeidsvoor-
waarden en de selectieprocedure: dienst Personeel&Organisatie
personeelsdienst, tel. 015-22 86 83,

e-mail personeelsdienst@heist-op-den-berg.be

Bezorg je kandidatuurstelling gericht aan het college van burge-
meester en schepenen tegen

uiterlijk 23 november 2017,

via mail (personeelsdienst@heist-op-den-berg.be).

(10450)

AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV

Het AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV is op zoek naar m/v:

MEDISCH ONCOLOOG

i.k.v. verder uitbouw medische oncologie in az West te Veurne

Uw functie:

Om onze medische teams te versterken zijn wij op zoek naar een
enthousiaste arts-specialist in de dienst medische oncologie.

Uw profiel:

Burger zijn van een lidstaat van de Europese Economische ruimte of
van de Zwitserse bondstaat.

Voldoen aan de vereiste over de taalkennis opgelegd door de wetten
op het gebruik der talen in bestuurszaken, gecoördineerd op
18 juli 1966.

De burgerlijke en politieke rechten bezitten.

Van onberispelijk gedrag zijn.

Lichamelijk geschikt zijn voor de uit te oefenen functie.

Houder zijn van het diploma van arts.

Tot de uitoefening van de geneeskunde in België gemachtigd zijn.

Bereid zijn samen te werken met de verschillende ziekenhuisdiensten
en de genomen doelstellingen van de dienst en het ziekenhuis te helpen
realiseren.

Verplichte aansluiting bij de groepspolis burgerlijke aansprakelijk-
heid van het AZ Sint-Jan Brugge – Oostende AV.

Voorwaarden:

De kandidaat moet voldoen aan de volgende specifieke voorwaar-
den:

Nederlandstalige kandidaat (met goede kennis van Frans en Engels)
erkend zijn als medisch oncoloog

bereid zijn om in samenwerking met het oncologisch centrum van
het AZ Sint-Jan Brugge de medische oncologie in az West Veurne verder
uit te bouwen

de kandidaat zal deel uitmaken van de maatschap oncologisch
centrum AZ Sint-Jan Brugge

Aanbod:

6/10 (3 dagen per week) tewerkstelling in het az West te Veurne
binnen de maatschap van het oncologisch centrum AZ Sint-Jan te
Brugge.

Geprikkeld?

De kandidatuur, samen met de bewijsstukken, moet ingediend
worden bij de voorzitter van het AZ Sint-Jan Brugge-Oostende AV,
Ruddershove 4, te 8000 Brugge.

Extra Info:

Bij Dr. Alain Bols, arts-diensthooft medische oncologie AZ Sint-Jan
Brugge, via alain.bols@azsintjan.be en Dr. Hervé Lebbinck, hoofdarts
az West, via herve.lebbinck@azwest.be

(10568)

Administrateurs

Bewindvoerders

Betreuer

Tribunal de première instance de Liège, division Huy

Suite à la requête d'appel déposée, en date du 18 avril 2017, par
Madame AUDIN, Anne-Marie, domiciliée à 4500 Huy, avenue de
la Croix-Rouge 1, à l'encontre de l'ordonnance rendue, en date du
28 février 2017, par Madame le juge de paix du premier canton de Huy,
la deuxième chambre du tribunal de première instance de Liège,
division de Huy, siégeant en degré d'appel et à juge unique, a statué,
par jugement du 18 octobre 2017, comme suit:

« Reçoit l'appel. Ledit partiellement fondé.

Confirme l'ordonnance attaquée sous l'émendation qu'il n'y a pas
lieu à ordonner une mesure de protection concernant la personne de
Madame Anne-Marie AUDIN, au sens de l'article 492/1, § 1^{er}, du Code
civil. »

Pour extrait conforme: le greffier, (sign[<]mdite) J.-P. MARION.
(70355)

Vredegerecht Oostende II

Bij beschikking van 25 oktober 2017, heeft de vrederechter van het
tweede kanton Oostende, beschermingsmaatregelen uitgesproken met
betrekking tot de persoon en de goederen, overeenkomstig de bepalingen
van de wet van 17 maart 2013 tot hervorming van de regelingen
inzake onbekwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermings-
status die strookt met de menselijke waardigheid, betreffende Andrea
VLAMINCK, geboren te Moerkerke op 22 februari 1930, wonende te
8400 Oostende, Assisiëlaan 4.

Johan VAN DE KERCKHOVE, wonende te 9032 Wondelgem (Gent),
Marcastraat 27, werd aangesteld als bewindvoerder over de persoon en
de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Het verzoekschrift werd ter griffie van deze rechtbank neergelegd op
19 september 2017.

Voor eensluidend uittreksel: de griffier, (get.) Debruyne, Thierry.
(70356)

*Dit bericht vervangt en annuleert het bericht nr. 70 339, blz. 96 265,
gepubliceerd op 26 oktober 2017*

Vredegerecht Oostende II

Opheffing bewind

Bij beslissing van 6 oktober 2017, heeft de vrederechter van het
tweede kanton Oostende, overeenkomstig de bepalingen van de wet
van 17 maart 2013, tot hervorming van de regelingen inzake onbe-
kwaamheid en tot instelling van een nieuwe beschermingsstatus die
strookt met de menselijke waardigheid, een einde gesteld aan de
opdracht van Wim GELDOLF in hoedanigheid van bewindvoerder over
de persoon en de goederen van Sonja VANDER STAPPEN, geboren te
Dendermonde op 19 augustus 1961, wonende te 8431 Middelkerke,
Spermaliestraat 44.

Frederic VAN ZANDIJCKE, wonende te 8400 Oostende, Prinsena-
laan 36, werd aangesteld als nieuwe bewindvoerder over de persoon
en de goederen van de voornoemde beschermde persoon.

Voor eensluidend uittreksel: de griffier, (get.) Debruyne, Thierry.
(70357)

Acceptation sous bénéfice d'inventaire

Code civil - article 793

Aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving
Burgerlijk Wetboek - artikel 793

Il le 25 octobre 2017, le notaire Alain HENRY, notaire associé à Estaimbourg a reçu un acte portant acceptation sous bénéfice d'inventaire à la succession de Madame VAN DAMME, Florence Mauricette Germaine, née à Berchem-Sainte-Agathe le 27 octobre 1968, épouse de Monsieur Michel CAUBERGHS, domiciliée à Pommerœul, rue d'Harchies 60, et décédée à Pommerœul le 7 septembre 2017.

Par Monsieur Michel Marc Félix CAUBERGHS, né à Etterbeek le 6 janvier 1968, domicilié à Woluwe-Saint-Lambert, rue du Menuisier 70.

Election de domicile est faite en l'étude des notaires associés Vincent COLIN et Alain HENRY, notaires associés à 7730 Estaimbourg, rue des Tanneurs 29, où les créanciers et légataires sont invités à faire connaître leurs droits, par avis recommandé, dans un délai de trois mois à compter de la date de la présente insertion.

Pour extrait conforme : (signé) Me Alain HENRY, notaire associé à Estaimbourg.

(10451)

Aux termes d'une déclaration faite devant Maître Louis le MAIRE, notaire associé à 4537 Verlaine, rue Haute Voie 59, en date du 24 octobre 2017, il résulte que Monsieur Frédéric Thor Björn BIENVENU, né à Huy le 24 janvier 1978, domicilié à 4520 Wanze, rue Lucien Poncelet 12, a déclaré accepter sous bénéfice d'inventaire la succession de son père, Monsieur Fernand Pierre Marie BIENVENU, né à Huy le 15 septembre 1955, alors domicilié à 4470 Saint-Georges-sur-Meuse, rue Dommartin 13, décédé à Liège le 30 juin 2017.

Il est fait élection de domicile en l'étude de Maîtres Louis le MAIRE, et Anne-Françoise LAMBRECHTS, notaires associés de résidence à 4537 Verlaine, rue Haute Voie 59, où les créanciers et légataires sont invités à faire connaître leurs droits par avis recommandé au domicile élu dans un délai de trois mois à compter de la présente insertion.

Pour extrait conforme : (signé) Louis le MAIRE, notaire.

(10452)

L'an deux mil dix-sept, le vingt-quatre octobre, devant nous, Alain MAHIEU, notaire à la résidence de Mouscron à Mouscron, en l'étude, rue de Tourcoing 86.

A COMPARU :

Mademoiselle WERREBROUCK, Lisa Hannah Valérie, née à Mouscron le 21 novembre 2013, numéro national 13.11.21-022.18, domiciliée à 7712 Mouscron (Herseaux), rue Jean-Baptiste Dusollier 45.

Ici représentée par Monsieur WERREBROUCK, Nicolas Omer Robert, né à Mouscron le 12 février 1981, domicilié à 7712 Mouscron (Herseaux), rue Jean-Baptiste Dusollier 45, agissant en sa qualité de représentant légal de Mademoiselle WERREBROUCK, Lisa, autorisé aux fins des présentes, conformément à l'article 488bis du Code civil, par ordonnance rendue par Monsieur le juge de paix de Mouscron-Comines-Warneton, siège de Mouscron, en date du treize octobre deux mil dix-sept.

Laquelle nous déclare agir en son nom personnel.

Désignée ci-après par « la comparante ».

EXPOSE PREALABLE

La comparante nous a exposé ce qui suit.

Madame BOURGOIS, Allison Martine Christiane, en son vivant aide-familiale, née à Mouscron le 11 avril 1980, numéro national 80.04.11-076.41, divorcée en premières noces de Monsieur VANDEN BORRE, Michaël Patrick Edmond, divorcée en secondes noces de Monsieur DE BOCK, Guillaume Marcel Viviane, cohabitante légale de Monsieur WERREBROUCK, Nicolas Omer Robert, domiciliée à 7712 Mouscron (Herseaux), rue Jean-Baptiste Dusollier 45, est décédée sans testament à Mouscron le 8 août 2017.

Laquelle est ci-après désignée par l'expression « le *de cuius* ».

OBJET DE LA DECLARATION

La comparante déclare accepter la succession ordinaire du *de cuius* sous bénéfice d'inventaire.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, la comparante fait élection de domicile en sa demeure susindiquée, adresse à laquelle les créanciers sont invités à faire valoir leurs droits.

INVITATION AUX CREANCIERS

Conformément à l'article 793 du Code civil, les créanciers et légataires du *de cuius* sont invités à faire connaître leurs droits, par simple lettre recommandée adressée au domicile élu par la comparante, dans un délai de trois mois à compter de la date de publication par mention au *Moniteur belge* de l'acceptation sous bénéfice d'inventaire.

Alain MAHIEU, notaire.

(10453)

L'an deux mil dix-sept, le six novembre, devant nous, Alain MAHIEU, notaire à la résidence de Mouscron, à Mouscron, en l'étude, rue de Tourcoing 86.

A COMPARU :

1. Monsieur DE BOCK, Daryl Jérémie Michaël, né à Mouscron le 7 juillet 2003, numéro national 03.07.07-037.88, domicilié à 7712 Mouscron (Herseaux), rue Jean-Baptiste Dusollier 45.

2. Monsieur DE BOCK, Kyle Michaël Hélène, né à Mouscron le 27 février 2006, numéro national 06.02.27-149.83, domicilié à 7712 Mouscron (Herseaux), rue Jean-Baptiste Dusollier 45.

3. Mademoiselle DE BOCK, Phoebe Aurélie Gisèle, née à Mouscron le 13 janvier 2009, numéro national 09.01.13-182.41, domiciliée à 7712 Mouscron (Herseaux), rue Jean-Baptiste Dusollier 45.

Tous trois représentés par Monsieur DE BOCK, Guillaume Marcel Viviane, né à Mouscron le 23 novembre 1982, domicilié à 59200 Tourcoing (France), rue Winoc Chocqueel 59, agissant en sa qualité de représentant légal de Messieurs DE BOCK, Daryl, et Kyle, et Mademoiselle DE BOCK, Phoebe, autorisé aux fins des présentes, conformément à l'article 488bis du Code civil, par ordonnance rendue par Monsieur le juge de paix de Mouscron-Comines-Warneton, siège de Mouscron, en date du treize octobre deux mil dix-sept.

Lesquels nous déclarent agir en leur nom personnel.

Désignés ci-après par « les comparants ».

EXPOSE PREALABLE

Les comparants nous ont exposé ce qui suit.

Madame BOURGOIS, Allison Martine Christiane, en son vivant aide-familiale, née à Mouscron le 11 avril 1980, numéro national 80.04.11-076.41, divorcée en premières noces de Monsieur VANDEN BORRE, Michaël Patrick Edmond, divorcée en secondes noces de Monsieur DE BOCK, Guillaume Marcel Viviane, cohabitante légale de Monsieur WERREBROUCK, Nicolas Omer Robert, domiciliée à 7712 Mouscron (Herseaux), rue Jean-Baptiste Dusollier 45, est décédée sans testament à Mouscron le 8 août 2017.

Laquelle est ci-après désignée par l'expression « le *de cuius* ».

OBJET DE LA DECLARATION

Les comparants déclarent accepter la succession ordinaire du *de cuius* sous bénéfice d'inventaire.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, les comparants font élection de domicile en leur demeure susindiquée, adresse à laquelle les créanciers sont invités à faire valoir leurs droits.

INVITATION AUX CREANCIERS

Conformément à l'article 793 du Code civil, les créanciers et légataires du *de cuius* sont invités à faire connaître leurs droits, par simple lettre recommandée adressée au domicile élu par les comparants, dans un délai de trois mois à compter de la date de publication par mention au *Moniteur belge* de l'acceptation sous bénéfice d'inventaire.

Alain MAHIEU, notaire.

(10454)

Par acte du notaire Marie-Emmanuelle de SENY, de résidence à Louveigné, en date du 9 octobre 2017, les successibles suivants ont accepté sous bénéfice d'inventaire la succession de Madame BERTRAND, Annick Yvonne Julienne, en son vivant gérante, née à Verviers le 18 octobre 1953, divorcée en premières noces de Monsieur DORMAL, Daniel Félix Maurice Victor Georges, en son vivant domiciliée à 4141 Louveigné (Sprimont), rue des XII Hommes 4, et décédée à Pepinster le 10 mai 2017 :

- Monsieur DORMAL, Michaël Roger Georges, né à Rocourt le 9 juin 1971, époux en premières noces de Madame PHILIPPIN, Stéphanie René Rita Claude, née à Liège le 8 novembre 1974, domicilié à 4141 Louveigné (Sprimont), place du Village 7, fils de la défunte.

Le successible prénommé fait élection de domicile en sa demeure à 4141 Louveigné (Sprimont), place du Village 7, adresse à laquelle les créanciers sont invités à faire valoir leurs droits.

(Signé) Marie-Emmanuelle de SENY, notaire.

(10455)

Par acte du notaire Hugues AMORY, de résidence à Louveigné, en date du 25 octobre 2017, les successibles suivants ont accepté sous bénéfice d'inventaire la succession de VANDEVOORDE, Georges Victor Jean Henri Ghislain, né à Chênée le 18 novembre 1946, divorcé en premières noces de Madame LAGUESE, Edmée Elisabeth Renée Léona, de son vivant dernièrement domicilié à 4020 Liège, rue Edouard-Remouchamps 33/0021, et décédé à Liège le 16 février 2017 :

1. NN : 75.01.22-027.22

Monsieur VANDEVOORDE, Philippe, né à Hermalle-sous-Argenteau le 22 janvier 1975, célibataire et déclarant ne pas avoir fait de déclaration de cohabitation légale, domicilié à 4340 Awans, rue Auguste Deltour 57, fils du défunt.

2. NN : 77.11.09-044.22

Madame VANDEVOORDE, Nathalie Françoise Marie-Paule, née à Oupeye le 9 novembre 1977, épouse en premières noces de Monsieur RAWAY, Romain Jean Louis Ghislain, né à Verviers le 3 octobre 1974, domiciliée à 4860 Pepinster, rue Mathieu Closset 14, fille du défunt.

Les successibles prénommés font élection de domicile en l'étude des notaires AMORY & de SENY, rue du Perréon 19, à 4141 Louveigné, adresse à laquelle les créanciers sont invités à faire valoir leurs droits.

(Signé) Hugues AMORY, notaire.

(10456)

Par acte reçu le vingt-sept octobre deux mil dix-sept, par le Ministère du notaire Gabriel Rasson, de résidence à Liège, Maître Roland PROPS, avocat, dont les bureaux sont établis à 4000 Liège, rue des Augustins 26, agissant en qualité de curateur à la faillite de Monsieur COLLIGNON, Fabian Michel Raymond Charles, né à Liège le 12 septembre 1975 (numéro au registre national 75.09.12-025.89), célibataire, et n'ayant pas fait de déclaration de cohabitation légale, domicilié à 6997 Erezée, rue de l'Etoile 11, désigné à cette fonction aux termes du jugement déclaratif de faillite rendu par le tribunal de commerce de Liège, en date du 11 février 2013, a déclaré accepter sous bénéfice d'inventaire la succession de Madame PHOLIEN, Suzanne Alice Jeannine Fernande, née à Liège le 12 février 1929 (numéro au registre national 29.02.12-054.15),

veuve de Monsieur COLLIGNON, Raymond Célestin Pierre Maurice, sans déclaration de cohabitation légale, domiciliée en son vivant à 4000 Liège, rue de l'Enclos 10, et décédée *intestat* à Liège le 22 juin 2016.

Les créanciers et légataires du défunt sont invités à se faire connaître par avis recommandé adressé au cabinet de Maître Roland PROPS, savoir rue des Augustins 26, à 4000 Liège, dans les trois mois de la publication des présentes.

(Signé) Gabriel RASSON, notaire.

(10457)

Bij akte van 6 november 2017, verleden voor Carmen de Vuyst, notaris, te Herzele, vennoot van de vennootschap "de Vuyst & Berlangé, geassocieerde notarissen", met zetel te Zottegem, Steenweg op Aalst 125, heeft mevrouw VOLCKAERT, Jorina Irène Romana, geboren Aalst op 15 oktober 1964, wonende te 9500 Geraardsbergen, vertegenwoordigd door Mr. Delphine DELMELLE, advocaat, te 9500 Geraardsbergen, in haar hoedanigheid van voorlopig bewindvoerder daartoe aangesteld bij beschikking op 23 december 2013 en hiertoe gemachtigd bij beschikking van 2 oktober 2017 van de vrederechter van het kanton Geraardsbergen-Brakel, zetel Geraardsbergen, verklaard onder voorrecht van boedelbeschrijving de nalatenschap te aanvaarden van wijlen de heer VOLCKAERT, Jozef, geboren te Aalst op 20/03/1939, laatst wonende te 9300 Aalst, Lokerenveldstraat 71, en overleden te Aalst op 16/08/2017.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden te rekenen van de datum van opneming in het *Belgisch Staatsblad* van dit uittreksel, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen ten kantore van de notaris.

Carmen de Vuyst, notaris.

(10458)

Bij akte verleden voor notaris Pierre PAEPS, te Machelen, op 23/10/2017, werd er door 1. de heer DE PAUW, Louie, geboren te Leuven op 7/12/2009, wonende te 1830 Machelen, Georges Lambrettestraat 28, en 2. mejuffrouw DE PAUW, Marie, geboren te Leuven op 1/04/2012, wonende te 1830 Machelen, Georges Lambrettestraat 28, beiden vertegenwoordigd door mevrouw SKIROLE, Emilie, geboren te Jette op 13/11/1989, wonende te 1830 Machelen, Georges Lambrettestraat 28, optredend in haar hoedanigheid van ouder en wettelijke vertegenwoordiger over de goederen van haar minderjarige kinderen, krachtens een machtiging verleend op 20 september 2017, door de vrederechter te Vilvoorde, een verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving afgelegd van de nalatenschap van de heer DE PAUW, Kris, geboren te Brussel op 14/02/1985, laatst wonende te 1910 Kampenhout, Zeypestraat 41, overleden te Kampenhout op 15/07/2017.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht, binnen de drie maanden te rekenen van de datum van opneming in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen op het kantoor van notaris Pierre PAEPS, kantoorhoudende te 1830 Machelen, Heirbaan 115.

Machelen, 6 november 2017.

Pierre PAEPS, notaris.

(10459)

Op 27 oktober 2017, werd ten overstaan van notaris Nicolas Moyerso, te Aalst, de verklaring afgelegd van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving van de nalatenschap van wijlen de heer VAN GUCHT, Freddy Anita Jozef, geboren te Aalst op zeven februari negentienhonderdtweënvijftig, overleden te Aalst op negentwintig juni tweeduizend zeventien (NN : 52.02.07-153.64), echtgenoot van mevrouw VAN GUCHT, Anna Malgorzata, in leven wonend te 9300 Aalst, Salaartsbos 12.

Deze verklaring werd afgelegd door mevrouw VAN GUCHT, Anna Malgorzata, geboren te Krakow (Polen) op vierentwintig januari negentienhonderdnegeventig (NN : 79.01.24-492.66), weduwe van de heer VAN GUCHT, Freddy Anita Jozef, wonend te 9300 Aalst, Salaartsbos 12, woonplaats kiezende op het kantoor van notaris Nicolas Moyerso met standplaats te 9300 Aalst, Keizerplein 36, handelend in eigen naam evenals in haar hoedanigheid van langstlevende ouder over haar minderjarige kinderen, mejuffrouw VAN GUCHT, Alexandra

Hélène, geboren te Ukkel op negentien februari tweeduizend en tien (NN : 10.02.19-150.18), en mejuffrouw VAN GUCHT, Laura, geboren te Aalst op negen september tweeduizend en twaalf (NN : 12.09.09-018.56), beiden wonend te 9300 Aalst, Salaartsbos 12.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden, te rekenen van de datum van opnemning in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen ter studie van voornoemde notaris.

Aalst, 6 november 2017.

Nicolas Moyersoën, notaris.

(10460)

Op 6 november 2017, door mevrouw Louisa François Joanna MORTIERS, rijksregisternummer 34.11.05-320.30, wonende te 2170 Antwerpen (Merksem), Michiel De Swaenstraat 29 en mevrouw Gerda Anna Magdalena MORTIERS, rijksregisternummer 54.08.27-438.39, wonende te 2180 Antwerpen (Ekeren), Leopoldlei 62, in hun eigen naam, werd voor notaris Charles DECKERS te 2000 Antwerpen, Leon Stynenstraat 75B, verklaard

1. de nalatenschap van mevrouw Ingrid Joanna Marie-Louise MORTIERS, geboren te Antwerpen op 16 oktober 1956, rijksregisternummer 56.10.16-470.05, laatst wonende te 2000 Antwerpen, Verlatstraat 32, overleden te Antwerpen op 5 september 2017, te aanvaarden (en dus de verwerping te herroepen);

2. bij toepassing van artikel 793 Burgerlijk Wetboek, woonplaats te kiezen op het kantoor van voornoemde notaris, en de schuldeisers en legatarissen van de nalatenschap werden verzocht, binnen de drie maanden vanaf de datum van opnemning in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten, bij aangetekend schrijven, te doen kennen op voormeld kantoor.

Charles DECKERS, notaris.

(10461)

Op 30 juni 2017, werd voor notaris Peter Geeraerts, de verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving afgelegd van de nalatenschap van de heer Stessels, Leo Louis Arthur, geboren te Ekeren op 1 januari 1931, laatst wonende te 2930 Brasschaat, Floris Verbraekenlei 18, overleden te Brasschaat op 9 juni 2017.

Deze verklaring werd afgelegd door de heer Stessels, Gerrit Felix Maria Mathilda, geboren te Kapellen op 22 mei 1960, wonende te 2560 Nijlen, Broechemsesteenweg 268.

Ten einde deze wordt keuze van woonst gedaan op het kantoor van notaris Peter Geeraerts, met standplaats te 2930 Brasschaat, Kapelsesteenweg 338-340.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht hun rechten te doen kennen bij aangetekend bericht binnen de drie maanden te rekenen vanaf publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

(Get.) Peter Geeraerts, notaris.

(10462)

Op 13 april 2017, werd voor notaris Peter Geeraerts, de verklaring van aanvaarding onder voorrecht van boedelbeschrijving afgelegd van de nalatenschap van de heer Vercammen, Karel Maria Hugo, geboren te Nijlen op 26 januari 1928, laatst wonende te 2930 Brasschaat, Rustoordlei 77, overleden te Brasschaat op 3 maart 2017.

Deze verklaring werd afgelegd door de heer Vercammen, Werner Yves Frans, geboren te Antwerpen op 13 oktober 1954, wonende te 2930 Brasschaat, Henrilei 71.

Ten einde deze wordt keuze van woonst gedaan op het kantoor van notaris Peter Geeraerts, met standplaats te 2930 Brasschaat, Kapelsesteenweg 338-340.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht hun rechten te doen kennen bij aangetekend bericht binnen de drie maanden te rekenen vanaf publicatie in het *Belgisch Staatsblad*.

(Get.) Peter Geeraerts, notaris.

(10463)

Renonciation aux successions

Code civil - article 784

Verwerping nalatenschap

Burgerlijk Wetboek - artikel 784

Déclaration de renonciation à succession, reçue par acte authentique devant le notaire Anthony PIRARD, à Quevaucamps, le 26 octobre 2017, Monsieur DUVAUX, Michel Joseph Albert, né à Quièvrechain (FRANCE) le 30 août 1960, (NN 60.08.30-063.62), époux de Madame CAUVIN, Corinne, marié sous le régime légal de la communauté à défaut d'avoir fait précéder son union d'un contrat de mariage, domicilié à 7973 Grandglise (Belœil), rue du Banc de Sable 26, Monsieur DUVAUX, Damien Jean-Luc Nicolas, né à La Louvière le 5 février 1991, inscrit au registre national sous le numéro 91.02.05-321.96, célibataire, domicilié à 7973 Grandglise (Belœil), rue du Banc de Sable 26, Monsieur DUVAUX, Sylvain Thierry Pascal, né à La Louvière le 15 mai 1987 (NN 87.05.15-117.34), célibataire, domicilié à 7973 Grandglise (Belœil), rue du Banc de Sable 26, Madame DUVAUX, Maryse Renée, née à Quièvrechain (FRANCE) le vingt-trois janvier mil neuf cent soixante-deux (NN 62.01.23-088.46), épouse de Monsieur BEAUCLERCQ, Raoul, mariée sous le régime légal de la communauté à défaut d'avoir fait précéder son union d'un contrat de mariage, domiciliée à 7170 Manage, rue Cirière 58, Monsieur BEAUCLERCQ, Julien, né à La Louvière le 20 juillet 1983, (NN 83.07.20-359.57), célibataire, domicilié à 1080 Molenbeek-Saint-Jean, rue du Lierre 12, Monsieur BEAUCLERCQ, Jordan Raoul, né à La Louvière le 11 mai 1988 (NN 88.05.11-303.86), célibataire, domicilié à 7170 Manage, rue Ry de Brabant 129, agissant en leur nom personnel, déclarent renoncer à la succession de Monsieur DUVAUX, Jean-Louis, né à Quièvrechain (FRANCE) le 19 juin mil neuf cent soixante-cinq (NN 65.06.19-055.06), célibataire, domicilié de son vivant à 7500 Tournai, impasse de la rue du Cygne 11, boîte 21, est décédé à Tournai le 1^{er} avril 2017.

Il s'agit d'une renonciation gratuite visée à l'article 784, al. 3, du Code civil.

Anthony PIRARD, notaire.

(10464)

Déclaration de renonciation à succession, reçue par acte authentique devant le notaire Anthony PIRARD, à Quevaucamps, le 25 octobre 2017, Madame DEGUELLE, Georgette Mathilde Marie, née à Bruxelles le 22 avril 1936, (NN 36.04.22-338.77), veuve de Monsieur LANCKMANS, Richard, domiciliée à 1070 Anderlecht, rue du Corail 4, Monsieur LANCKMANS, Vincent, né à Watermael-Boitsfort le 11 février 1963 (NN 63.02.11-415.10), divorcé, domicilié à 1700 Dilbeek, Kroonweg 26, Monsieur LANCKMANS, Serge Charles, né à Watermael-Boitsfort le 22 juin 1959 (NN 59.06.22-451.73), célibataire, domicilié à 1700 Dilbeek, Mussebeeklaan 12, Madame LANCKMANS, Lucia, née à Watermael-Boitsfort, le 11 janvier 1961 (NN 61.01.11-492.78), divorcée, domiciliée à 1540 Herne, Scherpstraat 35, Monsieur LANCKMANS, Marc Joseph, né à Watermael-Boitsfort le 1^{er} octobre 1957 (NN 57.10.01-441.20), époux de Madame VANDEREYKEN, Carine, marié sous le régime de la séparation de biens aux termes d'un contrat de mariage reçu par le notaire André PHILIPS, à Koekelberg, le vingt-trois juillet mil neuf cent quatre-vingt-cinq, domicilié à 1850 Grimbergen, Berkenlaan 77, Madame LANCKMANS, Claire Marie Charlotte, née à Anderlecht le 27 février 1988 (NN 88.02.27-280.93), épouse de Monsieur DUCUROIR, Frederik, mariée sous le régime légal de la communauté à défaut d'avoir fait précéder leur union d'un contrat de mariage, domiciliée à 2800 Mechelen (Malines), Koningin Astridlaan 96, Monsieur LANCKMANS, Xavier Georges Richard, né à Uccle le 5 octobre 1951 (NN 91.10.05-171.11), célibataire, domicilié à 1700 Dilbeek, Kroonweg 26, Madame LANCKMANS, Mélodie Margareth Gina, née à Uccle le dix janvier mil neuf cent nonante-cinq (NN 95.01.10-452.86), célibataire, domiciliée à 1070 Anderlecht, avenue Camille Vaneukem 17/02, Madame DESMEDT, Daphnée Georgette Simonne, née à Anderlecht le 8 mai 1992 (NN 92.05.08-398.68), célibataire, domiciliée à 1540 Herne, Scherpstraat 35, Madame DESMEDT, Déborah

Michèle Antonia, née à Anderlecht le trente juin mil neuf cent nonante-quatre (NN 94.06.30-524.10), célibataire, domiciliée à 1540 Herne, Scherpstraat 35, agissant en leur nom personnel, déclarent renoncer à la succession de Monsieur DEGUELLE, Marcel Georges Elisée, né à Bruxelles le vingt et un janvier mil neuf cent trente-trois, inscrit au registre national sous le numéro 33.01.21-097.70, veuf, domicilié de son vivant à 7973 Stambruges (Belœil), rue du Calvaire 68, est décédé Ath le vingt et un novembre deux mille seize.

Il s'agit d'une renonciation gratuite visée à l'article 784, al. 3, du Code civil.

Anthony PIRARD, notaire.

(10465)

Il résulte d'un acte reçu par Maître Quentin Delwart, notaire associé à Dinant, le 3 novembre 2017, que Madame WEIBEL, Jessica Marie F., née à Sambreville le vingt-six août mille neuf cent quatre-vingt-cinq, domiciliée à 5570 Beauraing, ruelle de la Harde 3, a renoncé purement et simplement à la succession de Monsieur WEIBEL, François (seul prénom), né à Jemeppe-sur-Sambre le quatorze novembre mille neuf cent trente-neuf, inscrit au registre national sous le numéro 35.11.27-029.70, veuf, en son temps domicilié à 5060 Auvélais, rue Bois Sainte-Marie 169, et décédé à Sambreville le vingt-quatre septembre deux mille seize.

La comparante a déclaré sur l'honneur qu'à sa connaissance la succession est déficitaire ou que son actif net ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

Me Quentin DELWART, notaire associé à Dinant.

(10466)

Il résulte d'un acte reçu par Maître Quentin Delwart, notaire associé à Dinant, le 3 novembre 2017, que Madame WEIBEL, Jessica Marie F., née à Sambreville le vingt-six août mille neuf cent quatre-vingt-cinq, domiciliée à 5570 Beauraing, ruelle de la Harde 3, a renoncé purement et simplement à la succession de Madame THOMAS, Marie-Rose Alberte Euphrasie Ghislaine, née à Jemeppe-sur-Sambre le 14 novembre 1939, veuve non remariée, domiciliée à 5060 Auvélais, rue Bois Sainte-Marie 169, décédée à Sambreville le 8 décembre 2016.

Les comparants ont déclaré sur l'honneur qu'à leur connaissance la succession est déficitaire ou que son actif net ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

Me Quentin DELWART, notaire associé à Dinant.

(10467)

Maître Frédéric MAGNUS, notaire à la résidence de Jambes (Namur), déclare avoir reçu le 2 novembre 2017, un acte de renonciation pure et simple à la succession ordinaire de Monsieur FLAMENT, Cédric Marcel Albert, né à Namur le 19 mai 1972, numéro national 72.05.19-165.36, divorcé non remarié, domicilié de son vivant à 5000 Namur, rue du Marché 1/0031, et décédé à Namur le 4 août 2017, conformément à l'article 784 du Code civil.

Les successibles renonçant étant :

Madame LEMAIRE, Anne Marie, née à Namur le 27 janvier 1946, numéro national 46.01.27-126.37, domiciliée à 5100 Namur (Jambes), rue Renée Prinz 38.

Madame FLAMENT, Bénédicte Marguerite Clotilde, née à Namur le 21 mai 1973, numéro national 73.05.21-034.31, domiciliée à 5380 Fernelmont, rue des Ardennes 76.

Mademoiselle FLAMENT, Léonore Valérie Laurent, née à Namur le 30 septembre 2011, numéro national 11.09.30-140.59, domiciliée à 5100 Namur (Jambes), rue de Dave 189.

Ici représentée par sa mère Madame KEYMOLEN, Christelle Denise, née à Namur le 6 mai 1983, numéro national 83.05.06-238.02, domiciliée à 5100 Namur (Jambes), rue de Dave 189, en sa qualité de représentante légale de sa fille, autorisée en vertu de l'ordonnance rendue le 6 septembre 2017 (numéro de rôle 17B1147 - numéro de répertoire 2017/3367), par la juge de paix de Namur II.

Il s'agit d'une renonciation gratuite visée par l'article à l'article 784, alinéa 3, du Code civil.

Frédéric MAGNUS, notaire.

(10468)

Par acte reçu en date du 2 novembre 2017, par le notaire Laetitia HAYEZ, à Jauche, commune d'Orp-Jauche.

Il résulte que :

Madame JONET, Edith Simone Ghislaine, née à Jandrain-Jandrenouille le 25 décembre 1930, veuve de Monsieur HAUMONT, René Jules Joseph, non remariée, domiciliée à 1350 Orp-Jauche, place de Maret (O) 1.

A renoncé à la succession de Monsieur JONET, Gérard Antoine Alphonse, né à Jandrain-Jandrenouille le 6 novembre 1927, célibataire, domicilié à 1350 Orp-Jauche, place de Maret (O) 1, décédé à Tirllemont (Belgique) le 31 août 2017.

Laetitia HAYEZ, notaire.

(10469)

Il résulte d'un acte reçu le 25 octobre 2017, par Maître Véronique Dolpire, notaire associé à 5500 Dinant, que Monsieur ADAM, Gérard Georges Alain Jean Ghislain, né à Namur le 13 mars 1970, domicilié à 5522 Falaën (Onhaye), rue de la Gare 1, agissant en sa qualité de père et représentant légal de ses enfants mineurs d'âge, Messieurs ADAM, Bastien Bernard Marjorie, né à Marche-en-Famenne le 16 janvier 2007, et ADAM, Benjamin Guillaume Rita, né à Marche-en-Famenne le 23 septembre 2008, domiciliés à 5522 Falaën (Onhaye), rue de la Gare 1, et en vertu d'une autorisation délivrée le 9 août 2017, par Madame Christine JULIEN, juge de paix du canton de Florennes-Walcourt, siège de Florennes, a déclaré pour et au nom de ses enfants mineurs d'âge, renoncer purement et simplement à la succession de leur mère, Madame PIRLOTTE, Corine Michèle Georgette, née à Rocourt le 24 mai 1970, en son vivant domiciliée à 5580 Jemelle (Rochefort), rue des Jardins 37/F021, décédée à Rochefort le 25 juin 2017.

Le comparant a déclaré sur l'honneur qu'à sa connaissance l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

Il s'agit d'une renonciation gratuite visée à l'article 784, al. 3, du Code civil.

Véronique DOLPIRE, notaire associé à Dinant.

(10470)

Suivant acte reçu le 25 octobre 2017, par Maître Denis GREGOIRE, de Moha (Wanze).

1. Monsieur VUYLSTEKE, Maxence Thierry Lionel, né à Liège le vingt et un juin mille neuf cent nonante-deux, registre national numéro 92.06.21-315.59, lequel déclare ne pas être engagé dans les liens d'un mariage ou d'une cohabitation légale, domicilié à 5352 OHEY, rue Bois Dame Agis 122.

2. Monsieur VUYLSTEKE, Corentin Justin Thierry Mickaël, né à Liège le vingt juillet mille neuf cent nonante-quatre, registre national numéro 94.07.20-533.17, lequel déclare ne pas être engagé dans les liens d'un mariage ou d'une cohabitation légale, domicilié 5352 OHEY, rue Bois Dame Agis 122.

3. Madame VUYLSTEKE, Jade Nanou Isabelle, née à Liège le huit octobre mille neuf cent nonante-six, registre national numéro 96.10.08-508.77, laquelle déclare ne pas être engagée dans les liens d'un mariage ou d'une cohabitation légale, domiciliée 5352 OHEY, rue Bois Dame Agis 122.

4. Madame VUYLSTEKE, Ambre Nanou Isabelle, née à Liège le vingt-huit juillet mille neuf cent nonante-neuf, registre national numéro 99.07.28-616.90, laquelle déclare ne pas être engagée dans les liens d'un mariage ou d'une cohabitation légale, domiciliée à 5352 OHEY, rue Bois Dame Agis 122.

Lesquels ont déclaré renoncer à la succession de :

Madame FABRE, Nathalie Sylvie Colette Raymonde, née à Huy le dix-huit mai mille neuf cent septante (NN 70.05.18-178.11), laquelle n'était pas engagée dans les liens d'un mariage ou d'une cohabitation légale, domiciliée en dernier lieu à 4500 Huy, rue du Pont des Chaînes 8/11, est décédée à Huy le vingt-huit septembre deux mille dix-sept.

Denis GREGOIRE, notaire.

(10471)

Par acte du notaire Xavier DUGARDIN, à Namur (Saint-Servais), du 6 novembre 2017, 1) Monsieur FRÈRE, Denis Henri Dominique Ghislain, né à Namur le 3 mars 1975, domicilié à 5501 Dinant, rue de Spontin 10; 2) Madame FRÈRE, Stéphanie Marie-Claude Ghislaine, née à Namur le 15 juillet 1976, domiciliée à 5100 Wépion (Namur), val des Rois 14, et 3) Monsieur FRÈRE, Jérôme José Chantal Ghislain, né à Namur le 20 avril 1979, domicilié à 6200 Châtelet, place de la Victoire 3; ont déclaré renoncer à la succession de Madame RICART, Christiane Françoise Marie, née à Namur le 17 mars 1944, épouse de Monsieur FRÈRE Daniel, domiciliée en dernier lieu à 5000 Namur, chemin de la Caracole 9, et décédée à Namur le 28 février 2017.

Xavier DUGARDIN, notaire.

(10472)

Le 03/11/2017, par-devant, le notaire Philippe GANTY, à la résidence de Mont-sur-Marchienne, a comparu Monsieur ROSIELLO, Massimo, né à Charleroi le trente décembre mil neuf cent septante (numéro national 70.12.30-111.58), divorcé, domicilié à 6001 Charleroi (Marcinelle), rue des Closières 354, et Monsieur ROSIELLO, Jess, né à Lobbes le vingt-huit décembre mil neuf cent nonante-huit (numéro national 98.12.28-373.56), célibataire, domicilié à 6001 Charleroi (Marcinelle), rue des Closières 354, agissant en son leur personnel en vue de renoncer à la succession de Madame BORTOLU, Maria, née à Sassari (Italie) le dix-neuf septembre mil neuf cent trente-quatre (numéro national 34.09.19-076.34), veuve de Monsieur ROSIELLO, Giuseppe, domiciliée de son vivant à Walcourt, rue de la Fenderie 15, est décédée à 5650 Walcourt, le quatorze mai deux mil dix-sept, conformément à l'article 784 du Code civil. Le comparant confirme que le notaire l'a informé des conséquences civiles et fiscales de son choix.

Philippe GANTY, notaire.

(10473)

Par acte du 31 octobre 2017, reçu par Muriel DE ROOSE, notaire à Fleurus, Monsieur TYOU, Vincent Édouard Ghislain, né à Charleroi le 21 septembre 1969, et son épouse, Madame SOGGIA, Anne, née à Charleroi le 5 juin 1972, domiciliés à 5640 Biesme, rue de Prée 17D, agissant en qualité de représentants légaux autorisés par ordonnance du juge de paix de Fosses-la-Ville du 10 octobre 2017, de leurs enfants 1) TYOU, Chloé Nathalie Yvette, née à Charleroi le 22 juillet 2001, domiciliée à 5640 Biesme, rue de Prée 17D, et 2) TYOU, Guillaume Eric Roland, né à Charleroi le 31 mai 2004, domicilié à 5640 Biesme, rue de Prée 17D, mineurs d'âge, ont déclaré en langue française, renoncer aux noms de leurs enfants TYOU, Chloé, et Guillaume, à la succession de Madame HAEGEMAN, Janine Renée Valérie Ghislaine, née à Marchienne-au-Pont le 24 juillet 1947, divorcée de Monsieur TYOU, Robert, domiciliée en son vivant en dernier lieu à 6060 Gilly, rue Devillez 25, boîte 11, et décédée le 22 août 2017.

Muriel DE ROOSE, notaire.

(10474)

Suivant, acte reçu le 03 novembre 2017, par le notaire associé Geneviève GIGOT, à Walcourt,

- Monsieur BURLET, Pascal Emile Joseph Marie Ghislain, né à Namur le 21 septembre 1962, domicilié à 5537 Sosoye (Maredret), commune de Anhée, rue Neuve-Niole 16;

- Monsieur BURLET, Thierry Emile Marie Ghislain, né à Namur le 16 avril 1964, domicilié à 5537 Sosoye (Maredret), commune de Anhée, rue des Artisans 31.

- Madame BURLET, Cécile Marguerite Gisèle Marie, née à Namur le 20 décembre 1969, domiciliée à 5537 Sosoye (Maredret), commune de Anhée, rue des Montis 5, boîte 2;

- Monsieur BURLET, Yohan Joseph André, né à Namur le 13 décembre 1988, domicilié à 5537 Sosoye (Maredret), commune de Anhée, rue Neuve-Niole 16.

- Monsieur BURLET, Emilien Joseph Michel Pascal, né à Namur le 3 juin 1986, domicilié à 6536 Thuillies (Thuin), rue des Soldats 13.

- Madame BURLET, Gaëlle Bernadette Marthe, née à Namur le 2 mai 1990, domiciliée à 5000 Namur, rue des Noyers 24/0002.

Ont renoncé purement et simplement à la succession ordinaire de Monsieur BURLET, Joseph, né à Denée le 27 septembre 1931, veuf non remarié de Madame FIEVET, Marthe, domicilié à 5537 Maredret (Anhée), rue des Montis 5, boîte 1, et décédé à Namur le 12 août 2017.

Renonciation pure et simple gratuite.

Article 784, al. 3, Code civil.

Geneviève GIGOT, notaire associé.

(10475)

Suivant acte reçu le 30 octobre 2017, devant Me Marie-Sylvie DEWASME, notaire associé à Celles (Velaines).

Identité du déclarant : Monsieur DEMEYÈRE, Philippe, né à La Hestre le 06/01/1965, domicilié à 7760 Celles (Pottes), clos des Cerisiers 19, et Madame MATHIS, Stéphanie Monique Geneviève, née à Roubaix (France) le 10/03/1970, domiciliée à 7540 Tournai (Kain), Résidence du Vert Marais 53, agissant en leur qualité de représentant légal de leurs deux enfants mineurs suivants :

1. Mademoiselle DEMEYÈRE, Noémie Virginie Geneviève, née à Tournai le 22/04/2000, domiciliée à 7540 Tournai (Kain), Résidence du Vert Marais 53,

2. Monsieur DEMEYÈRE, Cyril Reynald Rodrig, né à Tournai le 23/06/2004, domicilié à 7540 Tournai (Kain), Résidence du Vert Marais 53,

agissant en vertu d'une autorisation délivrée le 08/06/2017, par le juge de paix du premier canton de Tournai.

Objet de la déclaration : renonciation à la succession de Monsieur DEMEYÈRE, Jean-Albert Pierre Marceau, né à Lille (France) le 31/03/1959, domicilié à 7170 Manage, Cité Parc de Bellecourt 200, bte 9, décédé à Tournai le 07/06/2010.

Il s'agit d'une renonciation gratuite visée à l'article 784, al. 3, du Code civil.

Marie-Sylvie DEWASME, notaire associé.

(10476)

Aux termes d'un acte reçu le 07/09/2017, par le notaire Hervé RANDAXHE, dont l'étude est sise rue de Romsée 2, à 4620 Fléron, les personnes suivantes, savoir :

1. Madame PAUWELS, Chantal Odile Simonne, née à Oostende le 21/07/1961 (NN 61.07.21-092.26), célibataire et déclarant ne pas avoir fait de déclaration de cohabitation légale, domiciliée à 4877 Olne, Hansez 43;

2. Monsieur DELVAUX, Gorik, né à Liège le 16/09/1990 (NN 90.09.16-277.32) célibataire et cohabitant légal de Mademoiselle JOST, Pauline Ghislaine Maria, domicilié à 4837 Baelen, route de Dolhain 10;

3. Monsieur DELVAUX, Jordan, né à Liège le 10/03/1993 (NN 93.03.10-463.47), célibataire et déclarant ne pas avoir fait de déclaration de cohabitation légale, domicilié à 4877 Olne, Hansez 43;

4. Monsieur DELVAUX Morgan, né à Liège le 05/05/1996 (NN 96.05.05-349.97), célibataire et déclarant ne pas avoir fait de déclaration de cohabitation légale, domicilié à 4877 Olne, Hansez 43.

Agissant toutes en leur nom personnel.

Lesquelles, ont déclaré renoncer à la succession de Monsieur PAUWELS, Urbain Adolphe Felix Leonard, né à Dilbeek le 10/07/1935 (NN 35.07.10-075.21), veuf de Madame GRYPONPREZ, Denise, en son vivant domicilié à 6700 Arlon, rue de Diekirch 225, et décédé à Arlon le 11/02/2017.

Les créanciers et légataires du défunt sont invités à se faire connaître par avis recommandé adressé en l'étude du notaire Hervé RANDAXHE, à Fléron, dans les trois mois de la publication des présentes.

Hervé RANDAXHE, notaire.

(10477)

Par déclaration devant le notaire Philippe DUPUIS, notaire associé de résidence à Gosselies, en date du 6 novembre 2017, Madame ZELEK, Muriel Marie, née à Charleroi le 6 mai 1964 (NN 64.05.06-454.66), veuve de Monsieur MAQUESTIAUX, Patrick, domiciliée à 6140 Fontaine-l'Évêque, boulevard du Nord 45, déclare renoncer purement et simplement à la succession de Monsieur MAQUESTIAUX, Patrick Jacques Victor, né à Charleroi le 22/02/1962 (NN 62.02.22-205.63), époux de Madame ZELEK, Muriel, domicilié à 6140 Fontaine-l'Évêque, boulevard du Nord 45, décédé à La Louvière le 20/07/2017.

Philippe DUPUIS, notaire associé.

(10478)

Aux termes d'un acte reçu par Maître Philippe Laurent, notaire à 5570 Beauraing, rue de Bouillon 98, en date du 30 octobre 2017, Madame BOSSEAUX, Laurence Colette Lucienne Ginette Ghislaine, née à Dinant le vingt-cinq février mil neuf cent septante-deux, domiciliée et demeurant à 5574 Pondrôme (Beauraing), quartier des Trois Chênes 30, agissant en vertu d'une autorisation délivrée le 22 septembre 2017, par le juge de paix de Beauraing, en qualité de représentant légal de son fils, Monsieur DERMIEN, Gaynor, né à Namur le deux novembre deux mil et un (numéro national 01.11.02-073.91), domicilié et demeurant à 5574 Pondrôme (Beauraing), quartier des Trois Chênes 30, a déclaré renoncer purement et simplement à la succession de Monsieur DERMIEN, Philippe Marcel Daniel Ghislain, né à Dinant le 12 octobre 1967 (numéro national 67.10.12-123.24), divorcé et non remarié, domicilié en son vivant à 5560 Houyet, rue Grande 39, et décédé à Fosses-la-Ville le 26 mai 2015, père de Monsieur DERMIEN, Gaynor.

Pour extrait analytique conforme : Philippe LAURENT, notaire.

(10479)

Monsieur BONNET, Frédéric Benoît Louis Joseph Ghislain, né le 01/04/1977, à Nivelles, domicilié dernièrement en son vivant à 1400 Nivelles, allée Ursmar Scohy 10, est décédé le 15 décembre 2014, à Braine-l'Alleud, reçu par le notaire Leclercq, le six novembre 2017, par Madame VANISTENDAEL, Josiane Agnès Denise Louise (NN 53.03.07-252.90), veuve non remariée et domiciliée à Marbais, rue Par-delà l'Eau 10, lesquels déclarent sur l'honneur que l'actif net de la succession ne dépasse pas 5.000 euros,

dressé en exécution de l'article 784, al. 3, du Code civil, pour être publié par mention aux annexes au *Moniteur belge*.

Le 6 novembre 2017.

Pour extrait conforme : Hervé LECLERCQ, notaire.

(10480)

Aux termes d'un acte reçu par Maître Philippe Laurent, notaire à 5570 Beauraing, rue de Bouillon 98, en date du 31 octobre 2017 : 1/ TELLIER, Michèle Christine Anne Marie, née à Thysville (ancien Congo belge) le sept mai mil neuf cent cinquante-trois (NN 53.05.07-292.64), domiciliée et demeurant à 1435 Mont-Saint-Guibert, rue de Bayau 4, divorcée et non remariée. 2/ TELLIER, Geneviève Eléonore Joseph Marie, née à Ixelles le vingt-huit novembre mil neuf cent cinquante-cinq (NN 55.11.28-312.80), domiciliée et demeurant à 5570 Winenne (Beauraing), rue des Volontaires de Guerre 17, divorcée et non remariée. Et 3/ TELLIER, Anne Michèle Bernadette Marie, née à Ottignies le six mai mil neuf cent soixante-deux (NN 62.05.06-366.15), célibataire, domiciliée et demeurant à 1350 Orp-Jauche, rue Léon Jacquemin 19. Laquelle a déclaré avoir fait une déclaration de cohabitation légale auprès de la Commune d'Uccle, le 9 mars 2012, avec Monsieur WUYTS, Serge.

Ont déclaré renoncer purement et simplement à la succession de leur mère, Madame DISPAS, Henriette Raymonde Julie Marie, née à Tirlemont le 12 juillet 1930 (NN 30.07.12-202-20), divorcée et non remariée, domiciliée en son vivant à 5670 Viroinval (Nismes), rue Ainseveau 44, décédée à Viroinval le 7 octobre 2017.

Pour extrait analytique conforme : Philippe LAURENT, notaire.

(10481)

Déclaration faite devant le notaire Patrick BIOUL, à Gembloux, en date du 30 octobre 2017.

Identité des déclarants :

1. Madame RAEPSAET, Sabrina Patricia Françoise Ghislaine, née à Ottignies-Louvain-la-Neuve le 2 novembre 1979.

Fille du défunt.

Agissant en son nom personnel et en qualité de représentant légal, étant la mère sur l'enfant mineur suivant :

- FICHEROULLE, Anaïs, née à Namur le 5 novembre 2004;

agissant en vertu d'une autorisation délivrée le 19 septembre 2017, par le juge de paix de Dinant, dont une copie est annexée au présent acte.

2. Madame VANDELOISE, Marie Thérèse, née à Nothomb le 2 avril 1932.

Mère du défunt.

Agissant en son nom personnel.

3. Madame RAEPSAET, Carine Emilie Andrée, née à Namur le 28 février 1964.

Demi-sœur du défunt (branche paternelle).

Agissant en son nom personnel.

4. Madame BOCAGE, Françoise Michèle Jeanne Léonie, née à Etterbeek le 13 octobre 1965.

Demi-sœur du défunt (branche maternelle).

Agissant en son nom personnel et en qualité de représentant légal, conjointement avec Monsieur MARFOUTINE, Philippe Paul José, né à Bruxelles le 19 juin 1973, étant le père et la mère sur les enfants mineurs suivantes :

- MARFOUTINE, Elia Amandine Nikki, née à Uccle le 3 juin 2009;

- MARFOUTINE, Marion Fabienne, née à Woluwe-Saint-Lambert le 12 septembre 2011.

5. Mademoiselle VANDIST, Amandine Isabelle, née à Etterbeek le 6 janvier 1992.

Nièce du défunt (fille de Madame BOCAGE, Françoise prénommée).

Agissant en son nom personnel.

6. Monsieur VANDIST, Nicolas Adriano, né à Etterbeek le 10 mars 1995.

Neveu du défunt (fils de Madame BOCAGE, Françoise prénommée).

Agissant en son nom personnel.

Objet de la déclaration : renonciation à la succession de Monsieur RAEPSAET, Michel Henri Luc, né le 18 mai 1957, à Watermael-Boitsfort, domicilié dernièrement en son vivant à 5030 GEMBLOUX, rue Puits-Connette 18, boîte 0001, est décédé le 25 juin 2017, à Namur.

Patrick BIOUL, notaire.

(10482)

D'un acte reçu par nous, Aurélie HAINE, notaire à La Louvière, en date du 7 novembre 2017, il résulte que :

Madame Liénard Aurélie, née à Boussu le 5 août 1986, domiciliée à La Louvière (Saint-Vaast), rue des Scribeus 23.

A renoncé purement et simplement à la succession de Monsieur Liénard, Freddy Gérard Louis, né à Boussu le 1^{er} avril 1946, divorcé, en son vivant domicilié à Mons, rue de l'Alchimiste 5/1-1, décédé à Saint-Ghislain, rue Louis Caty 138, le 8 novembre 2015.

La Louvière, le 7 novembre 2017.

(Signé) Aurélie HAINE, notaire.

(10483)

D'un acte reçu par nous, Aurélie HAINE, notaire à La Louvière, en date du 6 novembre, il résulte que :

1/ Monsieur BOGAERT, Eric Christian Jacques, né à Haine-Saint-Paul le 3 novembre 1967, célibataire, domicilié à La Louvière, rue Louis de Brouckère 12/0301;

2/ Monsieur BOGAERT, Philippe, né à Haine-Saint-Paul le 18 mars 1972, célibataire, domicilié à Morlanwelz (Carnières), rue Sault-à-Sault 42;

3/ Mademoiselle BOGAERT, Lorena, née à La Louvière le 15 avril 1997, célibataire, domiciliée à Morlanwelz (Carrières), rue Sault-à-Sault 42.

Ont renoncé purement et simplement à la succession de Madame STAQUET, Anne Marie Alice Ghislaine, née à La Louvière le 31 mai 1942, divorcée, domiciliée à La Louvière, cité du Bocage 39, décédée à La Louvière le 12 juillet 2017.

La Louvière, le 6 novembre 2017.

(Signé) Aurélie HAINE, notaire.

(10484)

Déclaration faite le 31 octobre 2017, devant Me Jean-Luc HACHEZ, notaire de résidence à Tournai, boulevard du Roi Albert 8, à 7500 Tournai, Monsieur PAYELLE, Yves, né à Saint-Quentin (FRANCE) le 2 décembre 1953, époux de Madame RENARD, Janine-Solange, demeurant et domicilié à 7536 Tournai (Vaulx), rue de la Brasserie 19, faisant élection de domicile en l'étude de Me Jean-Luc HACHEZ, notaire à Tournai, boulevard du Roi Albert 8, agissant en sa qualité d'héritier légal et réservataire de la succession de Monsieur PAYELLE, Marcel Louis, né à Tracery (FRANCE) le 3 juillet 1927, en son vivant domicilié à Koekelberg, avenue de Jette 2/HOME, et décédé à Anderlecht le 23 septembre 2017, a renoncé à la succession de Monsieur PAYELLE, Marcel Louis.

Pour extrait : en vue de la publication gratuite au *Moniteur belge* (article 784, § 3, du Code civil).

(Signé) Jean-Luc HACHEZ, notaire.

(10485)

Déclaration faite le 31 octobre 2017, devant Me Jean-Luc HACHEZ, notaire de résidence à Tournai, boulevard du Roi Albert 8, à 7500 Tournai, Monsieur MICHEL, Jonathan Albert, né à Tournai le 6 décembre 1978, célibataire sans enfant, demeurant et domicilié à Tournai, ex-Kain, rue du Mont d'Or 10, faisant élection de domicile en l'étude de Me Jean-Luc HACHEZ, notaire à Tournai, boulevard du Roi Albert 8, agissant en sa qualité d'héritier légal et réservataire de la succession de Monsieur DEBAISIEUX, Freddy Jean Auguste, né à Guignies le 14 avril 1942, en son vivant domicilié à Mouscron, avenue Royale 5, et décédé à Mouscron le 13 juillet 2016, a renoncé à la succession de DEBAISIEUX, Freddy Jean Auguste.

Pour extrait : en vue de la publication gratuite au *Moniteur belge* (article 784, § 3, du Code civil).

(Signé) Jean-Luc HACHEZ, notaire.

(10486)

Aux termes d'un acte reçu par Maître Anthony Leleu, notaire associé à Comines, en date du 2 novembre 2017.

Monsieur LAMOOT, Alexandre Laurent, né à Menen le 23 septembre 1999 demeurant à 8940 Wervik, Ommegangstraat 3.

A déclaré renoncer à la succession de Madame LEWILLE, Janine Marie Thérèse, née à Wervicq (France) le 19 octobre 1936, demeurant à 7780 Comines-Warneton (Comines), rue de Warneton 4, décédée à Comines-Warneton le 27/12/2014.

Pour extrait conforme : établi par Anthony LELEU, notaire associé le 2 novembre 2017.

(10487)

Aux termes d'un acte reçu par Maître Anthony Leleu, notaire associé à Comines, en date du 3 novembre 2017.

Monsieur VANDERMEERSCH, Anthony, né à Ieper le 22 septembre 1974, demeurant à F-59850 Nieppe (France), rue des Bles d'Or 189, agissant en son nom personnel et en qualité de mandataire de :

Madame VANDERMEERSCH, Constance Elodie Marie, née à Armentières (France) le 18/12/1998, demeurant à F-59850 Nieppe (France), rue des Bles d'Or 189, en vertu d'une procuration sous seing privé établie en date du 01/11/2017, ont déclaré renoncer à la succession de Madame DEWALLE, Maria Prudence, née à Ploegsteert le 3 mai 1926, demeurant à 7780 Comines-Warneton (Comines), rue de Ten-Brielen 160, décédée à Ieper le 24/11/2014.

Pour extrait conforme : établi par Anthony LELEU, notaire associé, le 3 novembre 2017.

(10488)

Suivant acte reçu par le notaire Jean-Pierre DERUE, au Rœulx, le 26 octobre 2017, Madame MUSA, Bice, née à Ghlin le 25 septembre 1957, domiciliée à 7141 Morlanwelz, ex-Carnières, rue Alphonse Vanrôme 150, a déclaré renoncer à la succession de Monsieur MUSA, Maurilio, né à Cagliari (Italie) le 13 septembre 1925, époux de Madame Mafalda Schirru, en son vivant domicilié à Morlanwelz, ex-Carnières, rue Vieille Eglise 56, y décédé le 17 juin 2007.

(Signé) Jean-Pierre DERUE, notaire.

(10489)

Aux termes d'un acte reçu par le notaire Françoise Mourue, à Merbes-le-Château le 25/10/2017.

1°) Monsieur HOYAUX, Patrick Christian, né à La Hestre le vingt et un mars mille neuf cent soixante-six, inscrit au registre national sous le numéro 66.03.21-129.66, célibataire, domicilié à 7134 Péronnes-lez-Binche (Binche), rue Emile Vinck 3.

2°) Monsieur HOYAUX, Vincent Christian, né à La Louvière le vingt-neuf juin mille neuf cent septante-sept, inscrit au registre national sous le numéro 77.06.29-249.55, célibataire, domicilié à 7300 Boussu, quartier Alliance 447.

3°) Monsieur DEWIER, Obryan Christian, né à La Louvière le dix-huit mars mille neuf cent nonante-deux, inscrit au registre national sous le numéro 92.03.18-423.20, célibataire, domicilié à 6560 Erquelinnes, rue des Bonniers 55.

4°) Monsieur BRUNO, Luigi Jules, né à Lobbes le dix-sept décembre mille neuf cent nonante-sept, inscrit au registre national sous le numéro 97.12.17-481.63, célibataire, domicilié à 7134 Ressaix (Binche), Cité Président Max Buset 2B.

Ont déclaré renoncer purement et simplement à la succession de leur frère et oncle, Monsieur HOYAUX, Dominique Christian Daniel, célibataire, né à La Hestre le vingt-quatre mai mille neuf cent soixante-neuf (NN 69.05.24-107.75), domicilié à 6183 Trazegnies (Courcelles), rue de Gouy 36, décédé à Trazegnies (Belgique) le trois août deux mille dix-sept.

Pour extrait conforme : Françoise MOURUE, notaire.

(10490)

Suivant acte authentique de déclaration de renonciation à succession reçu par Maître Yves SOMVILLE, notaire associé faisant partie de la société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée dénommée : « notaires SOMVILLE - de RUYVER », B.C.E. numéro 0665.581.534, ayant son siège social à 1490 Court-Saint-Etienne, chaussée de Bruxelles 10, en date du 18 septembre 2017 :

Madame DESCHAMPS, Françoise Marie-Paule Georgette Ghislaine, née à Uccle le 31 août 1947 (numéro national 47.08.31-146.64), domiciliée à 1340 OTTIGNIES-LOUVAIN-LA-NEUVE, boucle du Douaire 4.

A déclaré renoncer à la succession de Monsieur DEBROUX, Alain Fernand Edmond, né à Auvélais le 31 juillet 1954, décédé à Ottignies-Louvain-la-Neuve le 28 mars 2017 (numéro national 54.07.31-325.25),

domicilié à 1340 OTTIGNIES-LOUVAIN-LA-NEUVE, boucle du Douaire 4/0301, époux de Madame DESCHAMPS, Françoise Marie-Paule Georgette Ghislaine, née à Uccle le 31 août 1947, domicilié à 1340 Ottignies-Louvain-la-Neuve, boucle du Douaire 4.

(Signé) Yves SOMVILLE notaire associé.

(10491)

Suivant acte authentique de déclaration de renonciation à succession reçu par Maître Frédéric de RUYVER, notaire associé faisant partie de la société civile ayant emprunté la forme d'une société privée à responsabilité limitée dénommée: «notaires SOMVILLE - de RUYVER», B.C.E. numéro 0665.581.534, ayant son siège social à 1490 Court-Saint-Etienne, chaussée de Bruxelles 10, en date du 17 octobre 2017 :

1. Madame REYTER, Julie Marie Johanna, célibataire, née à Ottignies-Louvain-la-Neuve le 14 septembre 1985 (numéro national 85.09.14-162.05), domiciliée à 5031 GEMBLOUX (gd-L, section de Grand-Leez), rue Aux-Cafés 2.

2. Monsieur REYTER, Michaël Gilbert Paula Noël, divorcé, né à Ottignies le 11 septembre 1975 (numéro national 75.09.11-245.93), radié d'office de son domicile depuis le 27 janvier 2016.

3. Monsieur REYTER, Damien Bernard Brigitte Noël, célibataire, né à Ottignies-Louvain-la-Neuve le 13 mars 1979 (numéro national 79.03.13-405.12), domicilié à Wavre, chaussée de Namur 92/0002.

Ont déclaré renoncer à la succession de Monsieur REYTER, Noël Georges Jean Gilbert, divorcé, né à Rosières le 25 juillet 1955 (numéro national 55.07.25-431.23), décédé à Court-Saint-Etienne le 6 avril 2017, domicilié à 1490 COURT-SAINT-ETIENNE, rue de l'Arbre de Justice 3/0002.

(Signé) Frédéric de RUYVER, notaire associé.

(10492)

D'un acte reçu par Edouard DE RUYDTS, notaire associé résidant à Forest (Bruxelles), membre de la société civile sous forme de société privée à responsabilité limitée «Edouard De Ruydts & Quentin De Ruydts, notaires associés», ayant son siège social à Forest (1190 Bruxelles), avenue Van Volxem 333 (numéro d'entreprise 0665.870.653 RPM Bruxelles), en date du 19 octobre 2017 :

Monsieur ANDRIANNE, Michel Ernst, né à Reichenbach (Allemagne) le 18 février 1951, domicilié à Uccle (1180 Bruxelles), rue Gabrielle 56,

a renoncé purement et simplement à la succession de Madame KLENK, Erna Friederike, née à Reichenbach (Allemagne) le 12 septembre 1928, ayant eu son dernier domicile à Uccle, rue Egide Van Ophem 3, est décédée à Uccle le 20 septembre 2017.

Monsieur Michel ANDRIANNE, a déclaré que l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

Pour extrait conforme : (signé) Edouard DE RUYDTS, notaire associé.
(10493)

L'AN DEUX MIL DIX-SEPT, LE DIX-NEUF OCTOBRE, devant nous, Maître Remi CAPRASSE, notaire à Auvelais (commune de Sambreville).

A COMPARU :

Madame SAINTHUILE, Sandra Jacqueline, née à Charleroi le 4 novembre 1981 (numéro national 81.11.04-362.35), domiciliée à 5060 Sambreville, rue d'Auvelais 86.

Ci-après dénommée « comparant ».

EXPOSE PREALABLE

Préalablement à la déclaration objet du présent acte, le comparant nous a exposé ce qui suit.

Monsieur DE GANSEMAN, Michaël Luc Louis, né à La Louvière le 1^{er} septembre 1977, domicilié en dernier lieu à Charleroi, rue de Montigny 148/001, est décédé à Charleroi le 3 septembre 2016.

Lequel est ci-après désigné « défunt ».

OBJET DE LA DECLARATION

Cet exposé fait, le comparant a déclaré renoncer purement et simplement à la succession du défunt, conformément à l'article 784 du Code civil.

INFORMATIONS

Le comparant confirme que le notaire l'a informé des conséquences civiles et fiscales de son choix.

CONFIRMATION DE L'IDENTITE

Le notaire soussigné confirme l'identité du comparant au vu de sa carte d'identité. Le comparant autorise expressément le notaire soussigné à reproduire aux présentes son numéro national.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, le comparant fait élection de domicile en sa demeure susindiquée.

DECLARATION SUR L'HONNEUR

Le comparant, qui renonce, déclare sur l'honneur qu'à sa connaissance l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

PUBLICITE

Dans les quinze jours qui suivent la signature des présentes, la déclaration de renonciation est publiée par mention au *Moniteur belge*, par les soins du notaire soussigné, conformément à l'article 784, alinéa 2, du Code civil; cet article prévoit en outre l'exemption des frais de publication.

DECLARATION FISCALE

Le présent acte sera enregistré gratuitement conformément à l'article 161, 18° du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe et est exempté de paiement de droit d'écriture conformément à l'article 21, 13°, du Code des droits et taxes divers.

DONT ACTE

Fait, passé et commenté à Sambreville (Auvelais), en l'étude.

Lecture entière faite, le comparant a signé, ainsi que nous, notaire.

(Signé) Remi CAPRASSE, notaire

(10494)

L'AN DEUX MIL DIX-SEPT, LE DIX-NEUF OCTOBRE, devant nous, Maître Remi CAPRASSE, notaire à Auvelais (commune de Sambreville).

ONT COMPARU :

Madame PROCES, Laura Jérôme, née à Sambreville le 5 février 1994 (numéro national 94.02.05-222.64), domiciliée à 6250 Aiseau-Presles, rue du Bordinois 14.

Ci-après dénommée « comparant ».

EXPOSE PREALABLE

Préalablement à la déclaration objet du présent acte, le comparant nous a exposé ce qui suit.

Monsieur DESTREE, Christophe Maurice Claude, né à Namur le 5 mars 1972, domicilié en dernier lieu à Sambreville (Falisolles), rue Merlot 10, est décédé à Sambreville le 22 septembre 2017.

Lequel est ci-après désigné « défunt ».

OBJET DE LA DECLARATION

Cet exposé fait, le comparant a déclaré renoncer purement et simplement à la succession du défunt, conformément à l'article 784 du Code civil.

INFORMATIONS

Le comparant confirme que le notaire l'a informé des conséquences civiles et fiscales de son choix.

CONFIRMATION DE L'IDENTITE

Le notaire soussigné confirme l'identité du comparant au vu de sa carte d'identité. Le comparant autorise expressément le notaire soussigné à reproduire aux présentes son numéro national.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, le comparant fait élection de domicile en sa demeure susindiquée.

DECLARATION SUR L'HONNEUR

Le comparant, qui renonce, déclare sur l'honneur qu'à sa connaissance l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

PUBLICITE

Dans les quinze jours qui suivent la signature des présentes, la déclaration de renonciation est publiée par mention au *Moniteur belge*, par les soins du notaire soussigné, conformément à l'article 784, alinéa 2, du Code civil; cet article prévoit en outre l'exemption des frais de publication.

DECLARATION FISCALE

Le présent acte sera enregistré gratuitement conformément à l'article 161, 18° du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe et est exempté de paiement de droit d'écriture conformément à l'article 21, 13°, du Code des droits et taxes divers.

DONT ACTE

Fait, passé et commenté à Sambreville (Auvélais), en l'étude.

Lecture entière faite, le comparant a signé, ainsi que nous, notaire.

(Signé) Remi CAPRASSE, notaire.

(10495)

L'AN DEUX MIL DIX-SEPT, LE DIX-NEUF OCTOBRE, devant nous, Maître Remi CAPRASSE, notaire à Auvélais (commune de Sambreville).

ONT COMPARU :

1. Monsieur DESTREE, Bernard Marie, né à Auvélais le 15 août 1949 (numéro national 49.08.15-099.51), domicilié à 5060 Sambreville, rue de Falisolle 319.

2. Madame HUE, Suzy Hélène, née à Arsimont le 19 août 1948 (numéro national 48.08.19-124.79), domiciliée à 5060 Sambreville, rue de Falisolle 319.

Ci-après dénommés « comparant ».

EXPOSE PREALABLE

Préalablement à la déclaration objet du présent acte, le comparant nous a exposé ce qui suit.

Monsieur DESTREE, Christophe Maurice Claude, né à Namur le 5 mars 1972, domicilié en dernier lieu à Sambreville (Falisolle), rue Merlot 10, est décédé à Sambreville le 22 septembre 2017.

Lequel est ci-après désigné « défunt ».

OBJET DE LA DECLARATION

Cet exposé fait, le comparant a déclaré renoncer purement et simplement à la succession du défunt, conformément à l'article 784 du Code civil.

INFORMATIONS

Le comparant confirme que le notaire l'a informé des conséquences civiles et fiscales de son choix.

CONFIRMATION DE L'IDENTITE

Le notaire soussigné confirme l'identité du comparant au vu de sa carte d'identité. Le comparant autorise expressément le notaire soussigné à reproduire aux présentes son numéro national.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, le comparant fait élection de domicile en sa demeure susindiquée.

DECLARATION SUR L'HONNEUR

Le comparant, qui renonce, déclare sur l'honneur qu'à sa connaissance l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

PUBLICITE

Dans les quinze jours qui suivent la signature des présentes, la déclaration de renonciation est publiée par mention au *Moniteur belge*, par les soins du notaire soussigné, conformément à l'article 784, alinéa 2, du Code civil; cet article prévoit en outre l'exemption des frais de publication.

DECLARATION FISCALE

Le présent acte sera enregistré gratuitement conformément à l'article 161, 18° du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe et est exempté de paiement de droit d'écriture conformément à l'article 21, 13°, du Code des droits et taxes divers.

DONT ACTE

Fait, passé et commenté à Sambreville (Auvélais), en l'étude.

Lecture entière faite, le comparant a signé, ainsi que nous, notaire.

(Signé) Remi CAPRASSE, notaire.

(10496)

L'AN DEUX MIL DIX-SEPT, LE DIX-NEUF OCTOBRE, devant nous, Maître Remi CAPRASSE, notaire à Auvélais (commune de Sambreville).

ONT COMPARU :

1. Monsieur PROCES, Nicolas Christophe, né à Sambreville le 6 août 1997 (numéro national 97.08.06-211.53), domicilié à 6250 Aiseau-Presles, rue de la Rochelle 15.

2. Madame DESTREE, Nathalie Danielle, née à Auvélais le 14 avril 1973 (numéro national 73.04.14-018.56), domiciliée à 6250 Aiseau-Presles, rue de la Rochelle 15.

Ci-après dénommés « comparant ».

EXPOSE PREALABLE

Préalablement à la déclaration objet du présent acte, le comparant nous a exposé ce qui suit.

Monsieur DESTREE, Christophe Maurice Claude, né à Namur le 5 mars 1972, domicilié en dernier lieu à Sambreville (Falisolle), rue Merlot 10, est décédé à Sambreville le 22 septembre 2017.

Lequel est ci-après désigné « défunt ».

OBJET DE LA DECLARATION

Cet exposé fait, le comparant a déclaré renoncer purement et simplement à la succession du défunt, conformément à l'article 784 du Code civil.

INFORMATIONS

Le comparant confirme que le notaire l'a informé des conséquences civiles et fiscales de son choix.

CONFIRMATION DE L'IDENTITE

Le notaire soussigné confirme l'identité du comparant au vu de sa carte d'identité. Le comparant autorise expressément le notaire soussigné à reproduire aux présentes son numéro national.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, le comparant fait élection de domicile en sa demeure susindiquée.

DECLARATION SUR L'HONNEUR

Le comparant, qui renonce, déclare sur l'honneur qu'à sa connaissance l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

PUBLICITE

Dans les quinze jours qui suivent la signature des présentes, la déclaration de renonciation est publiée par mention au *Moniteur belge*, par les soins du notaire soussigné, conformément à l'article 784, alinéa 2, du Code civil; cet article prévoit en outre l'exemption des frais de publication.

DECLARATION FISCALE

Le présent acte sera enregistré gratuitement conformément à l'article 161, 18° du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe et est exempté de paiement de droit d'écriture conformément à l'article 21, 13°, du Code des droits et taxes divers.

DONT ACTE

Fait, passé et commenté à Sambreville (Auvelais), en l'étude.
Lecture entière faite, le comparant a signé, ainsi que nous, notaire.
(Signé) Remi CAPRASSE, notaire.

(10497)

L'AN DEUX MIL DIX-SEPT, LE DIX-NEUF OCTOBRE, devant nous, Maître Remi CAPRASSE, notaire à Auvelais (commune de Sambreville).

A COMPARU :

Monsieur DESCHRYVER, Valentin André, né à Charleroi le 6 novembre 1989 (numéro national 89.11.06-195.19), domicilié à 6041 Charleroi, rue de la Paix 12.

Ci-après dénommé « comparant ».

EXPOSE PREALABLE

Préalablement à la déclaration objet du présent acte, le comparant nous a exposé ce qui suit.

Madame GOFFAUX, Ghislaine Rose Arthurine, née à Auvelais le 4 octobre 1932, veuve de Monsieur François Deschryver, domiciliée en dernier lieu à 5060 Sambreville, clos de la Roseraie 26, est décédée à Sambreville le 28 avril 2017.

Lequel est ci-après désigné « défunt ».

OBJET DE LA DECLARATION

Cet exposé fait, le comparant a déclaré renoncer purement et simplement à la succession du défunt, conformément à l'article 784 du Code civil.

INFORMATIONS

Le comparant confirme que le notaire l'a informé des conséquences civiles et fiscales de son choix.

CONFIRMATION DE L'IDENTITE

Le notaire soussigné confirme l'identité du comparant au vu de sa carte d'identité. Le comparant autorise expressément le notaire soussigné à reproduire aux présentes son numéro national.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, le comparant fait élection de domicile en sa demeure susindiquée.

PUBLICITE

Dans les quinze jours qui suivent la signature des présentes, la déclaration de renonciation est publiée par mention au *Moniteur belge*, par les soins du notaire soussigné, conformément à l'article 784, alinéa 2, du Code civil qui prévoit en outre l'exemption des frais de publication.

DECLARATION SUR L'HONNEUR

Le comparant, qui renonce, déclare sur l'honneur qu'à sa connaissance, l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

DECLARATION FISCALE

Le présent acte sera enregistré gratuitement conformément à l'article 161, 18° du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe et est exempté de paiement de droit d'écriture conformément à l'article 21, 13°, du Code des droits et taxes divers.

DONT ACTE

Fait, passé et commenté à Sambreville (Auvelais), en l'étude.
Lecture entière faite, le comparant a signé, ainsi que nous, notaire.
(Signé) Remi CAPRASSE, notaire.

(10498)

L'AN DEUX MIL DIX-SEPT, LE DIX-NEUF OCTOBRE, devant nous, Maître Remi CAPRASSE, notaire à Auvelais (commune de Sambreville).

A COMPARU :

Monsieur DESCHRYVER, Bernard Gaston, né à Auvelais le 18 mai 1961 (numéro national 61.05.18-041.56), domicilié à 5190 Jemeppe-sur-Sambre (Mormimont), rue de la Vieille Sambre 46.

Ci-après dénommé « comparant ».

EXPOSE PREALABLE

Préalablement à la déclaration objet du présent acte, le comparant nous a exposé ce qui suit.

Madame GOFFAUX, Ghislaine Rose Arthurine, née à Auvelais le 4 octobre 1932, veuve de Monsieur François Deschryver, domiciliée en dernier lieu à 5060 Sambreville, clos de la Roseraie 26, est décédée à Sambreville le 28 avril 2017.

Lequel est ci-après désigné « défunt ».

OBJET DE LA DECLARATION

Cet exposé fait, le comparant a déclaré renoncer purement et simplement à la succession du défunt, conformément à l'article 784 du Code civil.

INFORMATIONS

Le comparant confirme que le notaire l'a informé des conséquences civiles et fiscales de son choix.

CONFIRMATION DE L'IDENTITE

Le notaire soussigné confirme l'identité du comparant au vu de sa carte d'identité. Le comparant autorise expressément le notaire soussigné à reproduire aux présentes son numéro national.

ELECTION DE DOMICILE

Pour l'exécution et les suites juridiques des présentes, le comparant fait élection de domicile en sa demeure susindiquée.

PUBLICITE

Dans les quinze jours qui suivent la signature des présentes, la déclaration de renonciation est publiée par mention au *Moniteur belge*, par les soins du notaire soussigné, conformément à l'article 784, alinéa 2, du Code civil qui prévoit en outre l'exemption des frais de publication.

DECLARATION SUR L'HONNEUR

Le comparant, qui renonce, déclare sur l'honneur qu'à sa connaissance, l'actif net de la succession ne dépasse pas cinq mille euros (€ 5.000).

DECLARATION FISCALE

Le présent acte sera enregistré gratuitement conformément à l'article 161, 18° du Code des droits d'enregistrement, d'hypothèque et de greffe et est exempté de paiement de droit d'écriture conformément à l'article 21, 13°, du Code des droits et taxes divers.

DONT ACTE

Fait, passé et commenté à Sambreville (Auvelais), en l'étude.
Lecture entière faite, le comparant a signé, ainsi que nous, notaire.
(Signé) Remi CAPRASSE, notaire.

(10499)

NOTARIS Frédéric OPSOMER, Doorniksewijk 40 - 8500 Kortrijk, verwerping nalatenschap van de heer DEPOORTERE, Hendrik Herman Jozef, geboren te Gullegem op 07/08/1948, overleden te Kortrijk op 28/06/2017, in leven wonende te 8500 Kortrijk, Pottelberg 1, op 30/10/2017; verworpen door mevrouw DEPOORTERE, Nadine Monique Marie, geboren te Menen op 31/03/1950, wonende te 8720 Dentergem (Wakken), Oeselgemstraat 68.

Frédéric OPSOMER, notaris.

(10500)

NOTARIS Frédéric OPSOMER, Doorniksewijk 40 - 8500 Kortrijk, verwerping nalatenschap van de heer DEPOORTERE, Hendrik Herman Jozef, geboren te Gullegem op 07/08/1948, overleden te Kortrijk op 28/06/2017, in leven wonende te 8500 Kortrijk, Pottelberg 1, op 30/10/2017; verworpen door mevrouw DESIMPELAERE, Petra Hedwige Antoinette, geboren te Kortrijk op 24/02/1979, wonende te 8540 Deerlijk, Harelbekestraat 40.

Frédéric OPSOMER, notaris.

(10501)

NOTARIS Frédéric OPSOMER, Doorniksewijk 40 - 8500 Kortrijk, verwerping nalatenschap van de heer DEPOORTERE, Hendrik Herman Jozef, geboren te Gullegem op 07/08/1948, overleden te Kortrijk op 28/06/2017, in leven wonende te 8500 Kortrijk, Pottelberg 1, op 30/10/2017; verworpen door 1/ Mevrouw DEPOORTERE, Christine Maria Antoinette, geboren te Kortrijk op 09/03/1957, wonende te 8550 Zwevegem, Oude Bellegemstraat 1; 2/ Mevrouw DEBOOSERE, Wendy Germaine Jacqueline, geboren te Kortrijk op 11/01/1978, wonende te 8550 Zwevegem, Avelgemstraat 73; 3/ Mevrouw DEBOOSERE, Sylvie Thérèse Germaine, geboren te Kortrijk op 24/04/1979, wonende te 8550 Zwevegem, Ellestraat 77B; 4/ De heer DEBOOSERE, Bruno Paul Jacques, geboren te Kortrijk op 22/03/1987, wonende te 8550 Zwevegem, Oude Bellegemstraat 1.

Frédéric OPSOMER, notaris.

(10502)

NOTARIS Frédéric OPSOMER, Doorniksewijk 40 - 8500 Kortrijk, verwerping nalatenschap van de heer DEPOORTERE, Hendrik Herman Jozef, geboren te Gullegem op 07/08/1948, overleden te Kortrijk op 28/06/2017, in leven wonende te 8500 Kortrijk, Pottelberg 1, op 30/10/2017; verworpen door mevrouw DESIMPELAERE, Barbara Germaine, geboren te Kortrijk op 28/08/1976, wonende te 8930 Menen, Vagevuurstraat 22.

Frédéric OPSOMER, notaris.

(10503)

NOTARIS Frédéric OPSOMER, Doorniksewijk 40 - 8500 Kortrijk, verwerping nalatenschap van de heer DEPOORTERE, Hendrik Herman Jozef, geboren te Gullegem op 07/08/1948, overleden te Kortrijk op 28/06/2017, in leven wonende te 8500 Kortrijk, Pottelberg 1, op 30/10/2017; verworpen door mevrouw DESIMPELAERE, Angela Anna Hendrika, geboren te Kortrijk op 12/02/1978, wonende te 8790 Waregem, Waterstraat 160.

Frédéric OPSOMER, notaris.

(10504)

Bij akte verleden voor notaris Xavier VOETS, te Bilzen, op 31 oktober 2017 hebben

A. De heer THIEMANN, Glenn, geboren te Genk op 16 juli 1970, en zijn echtgenote, mevrouw CANNIZZARO, Annunziata, geboren te Genk op 21 augustus 1970, samenwonende te 3660 Opglabbeek, Stegerweg 94, optredend als wettelijke vertegenwoordigers – in hun hoedanigheid van vader en moeder - van hun minderjarig kind, zijnde :

1. jongeheer THIEMANN, Robin, geboren te Genk op 8 december 2008;

B) de heer CANNIZZARO, Carlo, geboren te Genk op 23 januari 1975, en zijn echtgenote, mevrouw CAMPANIS, Rosemarie, geboren te Dinslaken (Duitsland) op 12 november 1981, samenwonende te 3680 Maaseik, Elerweg 28, optredend als wettelijke vertegenwoordigers – in hun hoedanigheid van vader en moeder - van hun minderjarig kind, zijnde :

1. juffrouw CANNIZZARO, Deandra Dimitrios, geboren te Genk op 7 november 2014;

C. De heer CANNIZZARO, Demetrio, geboren te Genk op 8 mei 1972, en zijn echtgenote, mevrouw DI PIETRO, Angela, geboren te Genk op 11 juli 1978, samenwonende te 3600 Genk, Vredestraat 48, optredend als wettelijke vertegenwoordigers – in hun hoedanigheid van vader en moeder - van hun minderjarige kinderen, zijnde :

1. jongeheer CANNIZZARO, Moreno Antonio, geboren te Genk op 13 juli 2007;

2. juffrouw CANNIZZARO, Moira, geboren te Genk op 20 maart 2001;

D. 1. De heer CANNIZZARO, Carlo, geboren te Genk op 23 januari 1975, echtgenoot van mevrouw CAMPANIS, Rosemarie, geboren te Dinslaken (Duitsland) op 12 november 1981, wonende te 3680 Maaseik, Elerweg 28;

2. Mevrouw CIREDDU, Teresa, geboren te Genk op 8 maart 1976, uit de echt gescheiden en bevestigend geen verklaring van wettelijke samenwoning te hebben afgelegd, wonende te 3600 Genk, Hubert Decreeststraat 4;

Optredend als wettelijke vertegenwoordigers – in hun hoedanigheid van vader en moeder - van hun minderjarige kinderen, zijnde :

1. juffrouw CANNIZZARO, Davina, geboren te Genk op 2 januari 2003;

2. juffrouw CANNIZZARO, Aurelia, geboren te Genk op 18 september 2005, de nalatenschap ZUIVER EN EENVOUDIG VERWORPEN van wijlen de heer CANNIZZARO, Antonio, geboren te Orti (Italië) op 19 april 1945, rijksregisternummer 45.04.19-033.79, echtgenoot van mevrouw TOFFOLO, Luisa, geboren te San Dona di Piave (Italië) op 23 september 1949, laatst wonende te 3600 Genk, Haneveldstraat 93, overleden te Genk op 31 maart 2017.

Xavier VOETS, notaris.

(10505)

Voor mij, notaris Koen Vermeulen, geassocieerd notaris, met standplaats te Beringen (deelgemeente Paal), hebben mevrouw DUBOIS, Silvia Tonny Roger Ghislain, geboren te Ukkel op 9 april 1971, en jongeheer DUBOIS, Arne, geboren te Leuven op 2 mei 1997, beiden wonende te 3583 Beringen (Paal), Pelsveld 18, op 6 november 2017, verklaard de nalatenschap van wijlen mevrouw KRUISDIJK, Tonny Martha, geboren te Semarang (Indonesië) op 30 mei 1950, laatst wonende te 2800 Mechelen, Karmelietenstraat 11, bus 301, overleden te Mechelen op 6 september 2017, te verwerpen.

Koen Vermeulen, geassocieerd notaris.

(10506)

Op 30 oktober 2017, hebben mevrouw CORNELIS, Sandra Monique Henri, geboren te Deurne (Antwerpen) op 12 mei 1970, wonende te 3140 Keerbergen, Putsebaan 149; de heer CORNELIS, Patrick Hector Jean, geboren te Mechelen op 29 november 1962, wonende te 2860 Sint-Katelijne-Waver, Vijverstraat 20A; mevrouw CORNELIS, Shana, geboren te Bonheiden op 13 november 1992, wonende te 2860 Sint-Katelijne-Waver, Vijverstraat 20; mevrouw ALAERS, Carine Marie Thérèse Hector, geboren te Vilvoorde op 29 juli 1967, wonende te 1130 Brussel (Haren), Ganzenweidestraat 61; de heer STEVENS, Cédric, geboren te Vilvoorde op 5 augustus 1991, wonende te 1130 Brussel (Haren), Ganzenweidestraat 61; mevrouw STEVENS Cynthia, geboren te Sint-Lambrechts-Woluwe op 1 juni 1998, wonende te 1130 Brussel (Haren), Ganzenweidestraat 61, bij akte verleden voor notaris Chris Celis, te Brasschaat, de verklaring van “verwerping van de nalatenschap” afgelegd voor de nalatenschap van mevrouw ALAERS, Danielle Aline Amanda, geboren te Wilrijk op 19 juli 1947, in leven laatst wonende te Hove, Fazantenlaan 19, en overleden te Hove op 25 juli 2013.

Chris Celis, notaris.

(10507)

Bij akte van 6 november 2017, verleden voor mij Carmen de Vuyst, notaris, te 9550 Herzele, heeft mevrouw LAMBRECHT, Isabel, ongehuwd, geboren te Ninove op 21/01/1979, wonende te 9300 Aalst, Botermelkstraat 201, vertegenwoordigd door haar voorlopig bewindvoerder, Mr. Delphine DELMELLE, advocaat, te 9500 Geraardsbergen, in haar hoedanigheid van voorlopig bewindvoerder daartoe aangesteld bij beschikking van 24 december 2012 en optredend krachtens machtiging van 29 september 2017, verleend door vrederechter van het kanton

Geraardsbergen-Brakel, zetel Geraardsbergen, verklaard de nalatenschap te verwerpen van wijlen de heer VAN STEENBERGE, Raphaël Charles, ongehuwd, geboren te Opbrakel op 28/02/1956, overleden te Gent op 14/03/2013, laatst wonende te 9500 Geraardsbergen, Gote 34.

Carmen de Vuyst, notaris.

(10508)

Ingevolge de akte van verwerping verleden voor notaris Patrick Vandeputte, te Antwerpen (Borgerhout), op 3 november 2017, heeft de heer CELIS, Danny Maria Constant, geboren te Antwerpen (Merksem) op 18 juli 1959, wonende te 2100 Antwerpen (Deurne), De Francqueslei 144, de nalatenschap van wijlen de heer CELIS, François Angèle Charles, geboren te Antwerpen (Merksem) op 21 mei 1935, laatst wonende te 2170 Antwerpen (Merksem), Jaak De Boeckstraat 6, overleden te Antwerpen (Merksem) op 6 februari 2017 verworpen.

Patrick Vandeputte, notaris.

(10509)

Bij akte verleden voor notaris Jo Vileyn, te Nieuwpoort, op 3 november 2017, heeft de heer Cuvelier, Arno Stephan Peter, geboren te Oostende op 3 maart 1997, de verklaring afgelegd van verwerping van de nalatenschap van de heer Cuvelier, Bruno Marc José, geboren te Veurne op 14 februari 1972, laatst wonende te 8620 Nieuwpoort, Justus Van Clichthovenstraat 105, overleden te Koksijde op 31 juli 2017.

Jo Vileyn, notaire.

(10510)

Ingevolge akte, verleden op 3 november 2017, werd ten overstaan van notaris Leo VLAEYMANS, te Sint-Katelijne-Waver, de verklaring afgelegd van zuivere verwerping van de nalatenschap van de heer LEBRUN, François Willy, geboren te Mechelen op 15 mei 1931 (rijksregisternummer 31.05.15-125.14), echtgenoot van mevrouw WILLEMS, Jeannine Jacqueline Jacques, laatst wonende te 2860 Sint-Katelijne-Waver, Hogevelde 44; en *ab intestato* overleden te Duffel op negen februari tweeduizend zestien.

Deze verklaring werd afgelegd door de heer LEBRUN, Kim, geboren te Boom op zestien augustus negentienhonderd drieëntachtig (rijksregisternummer 83.08.16-269.80 - identiteitskaartnummer 591-6721027-96), ongehuwd, wonende te 35580 Playa Blanca (Spanje), C/Calla China 4-Urb Bellavista villa 20.

Leo VLAEYMANS, notaris.

(10511)

Ingevolge akte verleden voor notaris Heleen Arnaerts, te Boortmeerbeek (Hever), op 29 september 2017, heeft de heer Naster, Patrik, geboren te Bonheiden op 17 oktober 1971, wonende te 3140 Keerbergen, Schrieksebaan 211, verklaard de nalatenschap van mevrouw Leyers, Marina Marie Jeanne Albert, geboren te Mechelen op 16 juli 1946, wonende te 2800 Mechelen, Oude Leestsebaan 27, overleden te Mechelen op 14 mei 2017, te verwerpen.

Boortmeerbeek (Hever), 6 november 2017.

Heleen Arnaerts, notaris.

(10512)

Op 24/10/2017, bij akte verleden voor Frederic CAUDRON, geassocieerd notaris, in de bvba (burg.venn.) "Frederic Caudron & Tim Herzeel, geassocieerde notarissen", met zetel te Aalst (Erembodegem), heeft mevrouw VAN GASTEL, Chantal Achiel Maria NN 66.10.11-016.43, echtgescheiden, te 9320 Aalst (Erembodegem), Jagershoek 41, degelijk hiertoe gemachtigd door de heer vrederechter van Asse op 22/09/2017, in naam van haar minderjarige zoon, ELPERS, Kobe Senne, geboren te Asse op 20/10/2000, te 1790 Affligem, Terlindenstraat 56, de nalatenschap van de heer VAN GASTEL, Remi Jozef Joanna, geboren te Essen op 27/02/1940, laatst wonende te 1741 Ternat (Wambeek), Langestraat 3 en overleden te Ternat op 28/03/2017, zuiver en eenvoudig verworpen.

Frederic CAUDRON, geassocieerd notaris.

(10513)

Op 26/10/2017, bij akte verleden voor Tim HERZEEL, geassocieerd notaris in de bvba (burg.venn.) "Frederic Caudron & Tim Herzeel, geassocieerde notarissen", met zetel te Aalst (Erembodegem), heeft mevrouw FOSSELLE, Sandra NN 83.06.15-168.03, te 9320 Aalst (Erembodegem), Hekelgemstraat 50, degelijk hiertoe gemachtigd door de heer vrederechter van tweede kanton Aalst op 11/07/2017, in naam van haar minderjarige kinderen, DEBEYS, Maité, geboren te Aalst op 18/09/2009, en DEBEYS, Maaïke, geboren te Aalst op 12/10/2013, te 9320 Aalst (Erembodegem), Hekelgemstraat 50, de nalatenschap van de heer FOSSELLE, Marc, geboren te Aalst op 05/01/1982, ongehuwd, laatst wonende te 9300 Aalst, Affligemdreef 68 en overleden te Aalst op 14/06/2017, zuiver en eenvoudig verworpen.

Tim HERZEEL, geassocieerd notaris.

(10514)

Uit een akte, verleden voor geassocieerd notaris Jan Eekhaut, te Puurs, op 6 november 2017, blijkt dat 1. mevrouw VAN der STEEN, Maria Vivianne Edmond, geboren te Willebroek op 21 januari 1950, wonende te 2870 Puurs, Aspergevelde 18, bus 1; 2. de heer VAN DAM, Danny Philomena Emile, geboren te Wilrijk op 9 januari 1973, wonende te 2870 Puurs, Coolhemveldstraat 21; 3. mevrouw VAN DAM, Sabrina Anny Petrus, geboren te Wilrijk op 17 april 1975, wonende te 2870 Puurs, Fransveld 7; 4. de heer VAN DAM, Wim Lisette Johnny, geboren te Wilrijk op 2 november 1976, wonende te 2890 Sint-Amands (Lippelo), Provincialeweg 91; 5. mevrouw VAN DAM, Davina Clement Christine, geboren te Bornem op 22 juni 1999, wonende te 2890 Sint-Amands (Lippelo), Provincialeweg 91; de nalatenschap van mevrouw VAN der JEUGD, Philomena Francisca, geboren te Ruisbroek op 28 oktober 1918, weduwe van de heer VAN der STEEN, Petrus Frans Alexius, in leven laatst wonende te 2870 Puurs, Palingstraat 44, overleden te Puurs op 20 juli 2017; zuiver en eenvoudig verworpen hebben, overeenkomstig artikel 784 van het Burgerlijk Wetboek.

Jan Eekhaut, notaris.

(10515)

Uit een akte verleden voor notaris Stephanie PARMENTIER, te Brugge (eerste kanton), op 3 november 2017, blijkt dat de heer Arne Raymond Paula BORREY, geboren te Oostende, op 03/04/1963, echtgenoot van mevrouw Caterina MIDURI, wonende te 10023 New York (USA), 10 West End Avenue Apartment 11B, ingevolge onderhandse volmacht opgemaakt op 21 augustus 2017, heeft verklaard de nalatenschap van mevrouw Jacqueline Maria Fidelia VAN ACKER, geboren te Brugge op 11/09/1941, laatst wonende te 8310 Brugge (Sint-Kruis), Brieversweg 267, overleden te Brugge, op 20/08/2017, te verwerpen.

Stephanie PARMENTIER, notaris.

(10516)

Bij akte verleden voor geassocieerd notaris François Leconte, te Mortsel, op 31 oktober 2017, heeft 1. de heer BLONDEAU, Johnny Carolina Alfons, geboren te Antwerpen op 30 januari 1961, wonende te 2547 Lint, Uitbreidingsstraat 15; en 2. mevrouw BLONDEAU, Kyra, geboren te Antwerpen (Wilrijk) op 4 november 1986, wonende te 2530 Boechout, Heuvelstraat 132, de nalatenschap van wijlen de heer BLONDEAU, François Auguste, geboren te Antwerpen op 1 mei 1933, laatst wonende te 2050 Antwerpen, Louis Paul Boonstraat 22, en overleden te Antwerpen op 23 juni 2017, verworpen.

François Leconte, notaris.

(10517)

Blijkens akte verleden voor notaris Greet Deboodt, te Diksmuide, op 6 november 2017, werd de nalatenschap van wijlen de heer Derck, Nobert Maurice Cornelius, geboren te Poperinge op 19 mei 1938, in leven laatst wonende te 8920 Langemark-Poelkapelle, Cayennestraat, en overleden te Ieper op 26 juli 2017, verworpen door de heer Derck Alec, minderjarig en hierbij vertegenwoordigd door zijn ouders, als uitoefenaars van het ouderlijk gezag, de heer Derck, Kevin Serge Wilfrieda, geboren te Ieper op 14 september 1989 en mevrouw Merseman, Lien Maria, geboren te Poperinge op 24 februari 1987, samenwonende te 8650 Houhulst, Koordendraaiershoek 31, ingevolge machtiging verleend op 25 oktober 2017, door de vrederechter te Diksmuide.

Greet Deboodt, notaris.

(10518)

Bij akte verleden voor notaris Paul VERHAVER, te Mechelen, op 03/11/2017, hebben volgende personen de nalatenschap van SALENS, Yvonne Catharina, geboren Borgerhout 17/10/1913, laatst wonend 2140 Borgerhout, Borsbeekstraat 11, overleden Borgerhout 26/12/2012, verworpen : 1. DIERCKX, Sonja Francina Jeanne, geboren Turnhout 30/04/1966, wonend 2650 Edegem, Justus Lipsiusstraat 33; 2. DIERCKX, Vera Jozefa Jan, geboren Turnhout 17/08/1967, wonend 2600 Antwerpen, Pieter Jozef Nauwelaertsstraat 33, bus 2; 3. DIERCKX, Anja André Marcella, geboren Turnhout 02/09/1970, wonend 2235 Hulshout, Hoogzand 26; 4. DIERCKX, Danny Lodewijk Jan Josepha, geboren Turnhout 05/04/1969, wonend 2820 Bonheiden, Kraaivenstraat 28 in persoonlijke naam; En 5. krachtens machtiging vrederechter kanton Kontich van 10/08/2017 door DIERCKX, Vera, als wettelijk vertegenwoordiger/bewindvoerder van DIERCKX, Annie Georgette Jozef, geboren Turnhout 05/10/1971, wonend te 2640 Mortsel, Deurnestraat 252.

Paul VERHAVER, notaris.

(10519)

Meester Astrid De Wulf, notaris met standplaats te Dendermonde, bevestigt dat op 6 november 2017, een verklaring van verwerping van nalatenschap voor haar ambt werd verleden, door :

1) Mevrouw VANDER STRICHT, Brigitte Hélène Mady, geboren te Brussel op 3 september 1967, wonende te 9200 Dendermonde, Robert Ramlotstraat 13.

2) De heer BUYASSE, Kevin Erna Daniel, geboren te Gent op 20 april 1990, wonende te 9620 Zottegem, Zavel 2A, bus 1.

3) De heer BUYASSE, Joyé, geboren te Gent op 7 augustus 1991, wonende te 9000 Gent, Kikvorsstraat 727.

4) Mevrouw BUYASSE, Bo Ron, geboren te Gent op 20 juli 1993, wonende te 9700 Oudenaarde, Sompelstraat 64.

In de nalatenschap van wijlen mevrouw DE PLUS, Anna Henrita Evelina Leonia, geboren te Kalken op 2 mei 1943, laatstwonende te 1800 Vilvoorde, Vlasaard 1, en overleden te Vilvoorde op 17 januari 2017.

Astrid De WULF, notaris.

(10520)

Uit een akte verleden voor notaris Frederik Hantson, die zijn ambt uitoefent in de vennootschap «Notaris Frederik Hantson», BV o/v BVBA met maatschappelijke zetel te 1755 Gooik, Wijngaardstraat 55, op 25 oktober 2017, blijkt dat mevrouw Marie-Christine Simone CLÉMENT, geboren te Etterbeek op 5 januari 1964, de nalatenschap heeft verworpen van wijlen haar vader, te weten de heer Jacques André CLÉMENT, geboren te Marchienne-au-Pont op 26 augustus 1929, weduwnaar, laatst wonende te 1070 Anderlecht, Bergense Steenweg 1029, en overleden te Braine-l'alleud op 16 november 2016.

Zij heeft daarbij verklaard dat het een kosteloze verwerping betreft zoals bedoeld in artikel 784, 3° lid BW.

Frederik HANTSON, notaris.

(10521)

Op 9 oktober 2017, werd voor notaris Peter Geeraerts, de akte van verwerping verleden van de nalatenschap van de heer ICKX, Petrus Josephus Joannes Maria Angeline, geboren te Brasschaat op 27 maart 1934, laatst wonende te 2930 Brasschaat, Prins Kavellei 75, overleden te Brasschaat op 30 april 2017, in hoofde van :

1. Mevrouw KOHLBERGER, Joëlle Danny Isabelle, geboren te Brasschaat op 22 mei 1997, wonende te 2950 Kapellen, Vinusakker 18, handelend in haar hoedanigheid van erfgenaam.

2. De heer KOHLBERGER, Tomasz Weslaw Jessica, geboren te Brasschaat op 5 mei 1999, wonende te 2950 Kapellen, Vinusakker 18, handelend in haar hoedanigheid van erfgenaam.

Ten einde deze wordt keuze van woonst gedaan op het kantoor van notaris Peter Geeraerts, met standplaats te 2930 Brasschaat, Kapelsesteenweg 338-340.

(Get.) Peter Geeraerts, notaris.

(10522)

Op 26 oktober 2017, werd voor notaris Peter Geeraerts, de akte van verwerping verleden van de nalatenschap van de heer ICKX, Petrus Josephus Joannes Maria Angelina, geboren te Brasschaat op 27 maart 1934, laatst wonende te 2930 Brasschaat, Prins Kavellei 75, overleden te Brasschaat op 30 april 2017, in hoofde van de heer MARIEN, Paul Maria Robert, geboren te Antwerpen op 24 maart 1967, en zijn echtgenote van mevrouw ICKX, Jessica Elisabeth, geboren te Brasschaat op 26 mei 1971, samenwonende te 2950 Kapellen, Zinnialaan 48, handelend in hun hoedanigheid van ouders, wettige vertegenwoordigers van hun minderjarige kinderen, te weten :

1. Mejuffrouw MARIEN, Ophélie Clement, geboren te Brasschaat op 22 maart 2000, wonende te 2950 Kapellen, Zinnialaan 48.

2. Mejuffrouw MARIEN, Delphine-Daphné, geboren te Brasschaat op 27 maart 2002, wonende te 2950 Kapellen, Zinnialaan 48.

3. Mejuffrouw MARIEN Alix Alida, geboren te Brasschaat op 18 mei 2003, wonende te 2950 Kapellen, Zinnialaan 48.

Zij werden hiertoe gemachtigd bij vonnis van de vrederechter te Kapellen op 6 oktober 2017.

Ten einde deze wordt keuze van woonst gedaan op het kantoor van notaris Peter Geeraerts, met standplaats te 2930 Brasschaat, Kapelsesteenweg 338-340.

(Get.) Peter Geeraerts, notaris.

(10523)

Op vierentwintig oktober tweeduizend zeventien. Voor mij, Mr. Kurt GEYSELS, notaris, te Aarschot, is verschenen : Mmvrrouw JANSSENS, Isabelle Rosa Jean Ghislaine (NN 65.09.19-244.32), geboren te Leuven op 19 september 1965, weduwe van de heer Brasseur, Rumoldus, wonend te 3200 Aarschot, Sint-Niklaasberg 2.

Woonplaats kiezend op het kantoor van ondergetekende notaris te Aarschot, Sint-Niklaasberg 7.

Identiteit van de erflater.

De heer BRASSEUR, Rumoldus Lydia Franciscus (NN 56.05.12-317.49), geboren te Leuven op 12 mei 1956, overleden te Leuven op 1 april 2017, in leven wonend te 3053 Oud-Heverlee (Haasrode), Blaudenstraat 71.

Voorwerp van de verklaring.

De comparant verklaart de nalatenschap van de erflater zuiver en eenvoudig te verwerpen, overeenkomstig artikel 784 van het Burgerlijk Wetboek.

De comparant bevestigt dat de notaris haar heeft ingelicht over de burgerrechtelijke en fiscale gevolgen van haar optie.

Bevestiging identiteit.

De ondergetekende notaris bevestigt de identiteit van de comparant aan de hand van de door de wet vereiste stukken.

Publiciteit.

Deze verklaring wordt binnen de 15 dagen door toedoen van ondergetekende notaris bekendgemaakt door middel van een mededeling het *Belgisch Staatsblad* overeenkomstig artikel 784 van het Burgerlijk Wetboek.

Verklaring op eer.

De verwerper verklaart op eer dat volgens haar kennis het nettoactief van de nalatenschap niet meer bedraagt dan vijfduizend euro (€ 5.000).

Fiscale verklaring.

Deze akte wordt kosteloos geregistreerd overeenkomstig artikel 161, 18° van het Wetboek der Registratie-, hypotheek- en griffierechten en vrijgesteld van het recht op geschriften overeenkomstig artikel 21, 13° van het Wetboek diverse rechten en taksen.

WAARVAN AKTE

Verleden te Aarschot op het kantoor op datum als voormeld en na integrale voorlezing en toelichting heeft de comparant met mij, notaris, getekend.

VOLGEN DE HANDTEKENINGEN

Voor gelijkvormige uitgifte : Kurt GEYSELS, notaris.

(10524)

Op negentien oktober tweeduizend zeventien.

Voor Mr. Marc HONOREZ, notaris, met standplaats te Tienen, vennoot van de burgerlijke vennootschap onder de vorm van een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid « Honorez, Marc & Cédric », met zetel te Tienen, Nieuwstraat 42.

ZIJN VERSCHENEN :

1. mevrouw BOURGUIGNON, Ilda Marcelle Rosa Ghislaine, geboren te Tienen op één juli negentienhonderdeenzeventig, NN 71.07.01-064.88, weduwe van de heer GURNY, Willy Antonius Jozef, wonende te 3400 Landen, Laarstraat 12.

2. Mevrouw GURNY, Lynschia Michael Jacqueline Marie Ghislaine, ongehuwd, geboren te Tienen op zeventien december negentienhonderdzesennegentig, NN 96.12.17-390.36, wonende te 3400 Landen, Laarstraat 12.

3. Mevrouw GURNY, Cynthia Eddy Solange Marie Ghislaine, ongehuwd, geboren te Tienen op dertien november negentienhonderdtweënnegentig, NN 92.11.13-328.30, wonende te 3400 Landen, Laarstraat 12.

Zij verklaren op te treden in hun persoonlijke naam.

Hierna genoemd « de eerste comparant ».

VOORAFGAANDE TOELICHTING

De comparant(en) lichten ons het volgende toe.

De heer GURNY, Willy Antonius Jozef, geboren te Bunsbeek op negentien maart negentienhonderdnezenzeestig, is overleden te Leuven op zes september tweeduizend zeventien, NN 69.03.19-423.89, overleden echtgenoot van mevrouw BOURGUIGNON, Ilda Marcelle Rosa Ghislaine, geboren te Tienen op één juli negentienhonderdeenzeventig, wonende te 3400 Landen, Laarstraat 12.

Hierna genoemd « de erflater ».

VOORWERP VAN DE VERKLARING(EN)

De eerste comparant verklaart de nalatenschap van de erflater zuiver en eenvoudig te

verwerpen, overeenkomstig artikel 784 van het Burgerlijk Wetboek.

De comparant bevestigt dat de notaris hem/haar heeft ingelicht over de burgerrechtelijke

en fiscale gevolgen van zijn/haar optie.

BEVESTIGING VAN IDENTITEIT

De ondergetekende notaris bevestigt de identiteit van de comparant(en) aan de hand van

de identiteitskaart. De comparant(en) machtigt/machtigen uitdrukkelijk de ondergetekende notaris het nationaal nummer te hergebruiken.

PUBLICITEIT

Binnen vijftien dagen volgend op de ondertekening van deze authentieke akte, worden de verklaring(en) van verwerping bekendgemaakt door middel van een mededeling het *Belgisch Staatsblad*, door toedoen van de ondergetekende notaris, overeenkomstig artikel 784, tweede lid van het Burgerlijk Wetboek.

VERKLARING OP EER (IN GEVAL VAN EEN KLEINE OF DEFICITAIRE NALATENSCHAP)

De verwerpers verklaren op eer dat volgens hun kennis het nettoactief van de nalatenschap niet meer bedraagt dan vijfduizend euro (€ 5.000).

FISCALE VERKLARING

Deze akte wordt kosteloos geregistreerd overeenkomstig artikel 161, 18° van het Wetboek der Registratie-, hypotheek- en griffierechten en vrijgesteld van het recht op geschriften overeenkomstig artikel 21, 13° van het Wetboek diverse rechten en taksen.

WAARVAN AKTE. Gedaan en verleden te Tienen, in het kantoor van ondergetekende notaris op datum als voormeld.

Na integrale voorlezing en toelichting, hebben/heeft de verschijnende partij(en) getekend met mij, notaris.

VOLGEN DE HANDTEKENINGEN.

NEERGELEGD VOOR DE REGISTRATIE

Voor gelijkvormige uitgifte : Marc Honorez, geassocieerde notaris te Tienen.

(10525)

Blijkens akte verleden voor notaris Sophie Bellotte, te Châtelet, vervangende haar ambtgenoot notaris Erik Lerut, te Sint-Joris-Winge, territoriaal belet, op 25 oktober 2017, heeft mevrouw Anne-Marie Jeanne Marthe Pieterbrouck, geboren te Etterbeek op 28 maart 1938, wonende te 6230 Pont-à-Celles, rue de l'Empereur 53.

De nalatenschap van wijlen de heer Robert Aimé Ghislain De Roy, geboren te Schaarbeek op 4 mei 1930, in leven echtgescheiden, wonende te 1700 Dilbeek, Hockeylaan 17, overleden te Aywaille op 26 juli 2017, verworpen.

(Get.) E. Lerut, notaris.

(10526)

Op 31 oktober 2017, hebben volgende personen bij akte verleden voor notaris Daniel Van Bockrijck, te Lint, de nalatenschap verworpen van de heer BELEMANS, Jan Walter Thérèse, geboren te Antwerpen op 7 november 1945, laatst wonende te 2550 Kontich, Konijnenveld 38 en overleden te Kontich op 30 juni 2017 :

1. De heer BELEMANS, Peter Johnny, geboren te Mortsel op 24 februari 1965, identiteitskaartnummer 591.7274624.17, rijksregister 65.02.24-257.14, echtgenoot van mevrouw Bosman, Joseline Helene Kamiel, wonende te 9120 Beveren (Melsele), Sint-Elisabethstraat 41, bus 2.

2. De heer BELEMANS, Bart Louis, geboren te Mortsel op 20 oktober 1967, identiteitskaartnummer 591.6753972.61, rijksregisternummer 67.10.20-237.58, echtgenoot van mevrouw Robaer, Cynthia Veerle, wonende te 2100 Antwerpen (Deurne), De Gilmanstraat 7.

3. De heer BELEMANS, Ward, geboren te Antwerpen (Wilrijk) op 26 maart 1994, identiteitskaartnummer 591.9183995-40, rijksregisternummer 94.03.26-247.95, ongehuwd, wonende te 2100 Antwerpen (Deurne), De Gilmanstraat 7.

4. De heer BELEMANS, Jeroen, geboren te Antwerpen (Wilrijk) op 31 juli 1997, identiteitskaartnummer 591.9718831.18, rijksregisternummer 97.07.31-461.16, ongehuwd, wonende te 2100 Antwerpen (Deurne), De Gilmanstraat 7.

(Get.) Daniel Van Bockrijck, notaris.

(10527)

Bij verklaring afgelegd voor notaris Hélène Dusselier, te Meulebeke, in gevolge notariële akte op 26 oktober 2017, werd door :

1. Mevrouw Biebuyck, Evy Augusta Georges, rijksregisternummer 80.08.13-254.25, geboren te Tielt op 13 augustus 1980, echtgenote van de heer Caen, Pieter Emmanuel, rijksregisternummer 81.07.23-315.66, geboren te Izegem op 23 juli 1981, wonende te 8760 Meulebeke, Bonestraat 16; gehuwd te Meulebeke op 21 maart 2008, onder het wettelijk stelsel bij gebrek aan huwelijkscontract, ongewijzigd, zo zij verklaart; handelend in eigen naam.

2. De heer Verdru, Bert Dirk Frans Agnes, rijksregisternummer 83.06.03-205.35, geboren te Roeselare op 3 juni 1983, ongehuwd, wonende te 8760 Meulebeke, Kapellestraat 139; enkel handelend namens zijn nagemeld minderjarig kind sub 4.

3. Mevrouw Biebuyck, Annelies Denise Jozef, rijksregisternummer 83.07.26-248.85, geboren te Tielt op 26 juli 1983, ongehuwd, wonende te 8760 Meulebeke, Kapellestraat 139; handelend in eigen naam en tevens namens haar nagemeld minderjarig kind sub 4.

4. De heer Verdru, Cas Thierry Dirk, rijksregisternummer 14.12.05-115.45, geboren te Izegem op 5 december 2014, ongehuwd, wonende te 8760 Meulebeke, Kapellestraat 139, vertegenwoordigd zoals voormeld.

verklaard de nalatenschap van wijlen de Heer Biebuyck, Georges Maurice, rijksregisternummer 30.10.11-051.28, geboren te Tielt op 11 oktober 1930, laatst wonende te 8720 Dentergem, Markegemstraat 57 en overleden te 8720 Dentergem op 9 maart 2017 zuiver en eenvoudig te verwerpen.

De schuldeisers en legatarissen worden verzocht binnen de drie maanden, te rekenen vanaf de publicatie in het *Belgisch Staatsblad*, hun rechten bij aangetekend schrijven te doen kennen op het kantoor van notaris Hélène Dusselier, te Meulebeke, Barnumstraat 20.

Meulebeke, 2 november 2017.

(Get.) Hélène Dusselier, notaris.

(10528)

Bij verklaring, d.d. 30 oktober 2017, afgelegd voor notaris Walter Vanhencxthoven, te Herentals, heeft de heer CLOOTS, Mario Guilielmus Maria, RR nr. 70.11.25-125.90, geboren te Herentals op 25 november 1970, wonend te 2610 Antwerpen (Wilrijk), Sportstraat 46, zowel de nalatenschap verworpen van de heer CLOOTS, Gustaaf Rosa Christiaan, RR nr. 50.04.03025.90, geboren te Herentals op 3 april 1950, echtgescheiden, wonend te Vorselaar, Riemenstraat 92 en overleden te Herentals op 10 september 2017, als het bijzonder legaat dat hem testamentair werd toebedeeld.

Herentals, 31 oktober 2017.

De notaris (get.) Walter Vanhencxthoven.

(10529)

Op 31 oktober 2017, werd door notaris Jan Van Gorp, geassocieerde notaris, te Diest, de verklaring geacteerd van zuivere en eenvoudige verwerping van de nalatenschap van mevrouw LANGENDRIES, Denise Clemence Felicie, geboren te Halen op 26 juni 1955, ongehuwd, wonende te 9000 Gent, Nimfenstraat 81, testamentloos overleden te Gent op 9 juni 2017.

De verklaring werd afgelegd door de heer DE RIDDER, Wim, geboren te Diest op 3 maart 1980, echtgenoot van mevrouw BEATA, Klimas, geboren te Genk op 4 juli 1980, wonende te 3545 Halen, Ertsenrijkstraat 21, die in zijn hoedanigheid van vader het ouderlijk gezag uitoefent over zijn hierna genoemde zoon: jonheer DE RIDDER, Sebastian, geboren te Genk op 27 juni 2016, wonende te 3545 Halen, Ertsenrijkstraat 21.

(Get.) Jan Van Gorp, notaris.

(10530)

Ingevolge akte verleden op 2 november 2017 voor geassocieerd notaris Marc Topff, te Neerpelt, blijkt dat de heer VAN WINGAARDEN, Marcus Johannes, geboren te Ridderkerk (Nederland) op achtentwintig december negentienhonderdneenvijftig, [Rbis nummer : 59.52.28-113.68], echtgenoot van mevrouw De Boer, Lammerdina, samenwonend te 8759 LA Exmorra, Bolswarderweg 13 (Nederland) voor zichzelf en ingevolge onderhandse volmacht, de dato 2 augustus 2017 in de hoedanigheid van lasthebber van: 1. de heer VAN WINGAARDEN, Aldo Cornelis Anne, ongehuwd, geboren te Amsterdam (Nederland) op eenendertig augustus negentienhonderdzevenennegentig, [Nederlands paspoortnummer : NMR9D4P92], wonend te 8759 LA Exmorra, Bolswarderweg 13 (Nederland), 2. de heer VAN WINGAARDEN, Tim Jan-Berend, ongehuwd, geboren te Amsterdam (Nederland) op achttien augustus negentienhonderdvijfennegentig, [Nederlands paspoortnummer : NYL79DJC2], wonend te 1098 EG Amsterdam, Linnaeusparkweg 70-2 (Nederland), 3. mevrouw VAN WINGAARDEN, Caroline Johanna, ongehuwd, geboren te Ridderkerk (Nederland) op acht januari negentienhonderdeenenzestig, [Rbis nummer : 61.41.08038.29], wonende te 1095 DW Amsterdam, Th. K. van Lohuizenlaan 252 (Nederland), 4. mejuffrouw VAN WINGAARDEN, Beeke Jacqueline, ongehuwd, geboren te Amsterdam (Nederland) op zesentwintig maart negentienhonderdnevennegentig, [Nederlands paspoortnummer : NTHDB26R4], wonend te 1019 LT Amsterdam, KNSM laan 786 (Nederland) verklaard heeft de nalatenschap van de heer VAN WINGAARDEN, JAN, geboren te

Rotterdam (Nederland) op zestien september negentienhonderdvierendertig, [rijksregister nummer : 34.09.16-375.19], weduwnaar, in leven wonend te 3680 Maaseik, Sportlaan 13, bus 5, overleden te Maaseik op vijftientwintig juli tweeduizend zestien, zuiver en eenvoudig te verwerpen.

(Get.) Marc TOPFF, geassocieerd notaris.

(10531)

Uit een akte verleden voor Mr. Bart VAN THIELEN, notaris, te Herselt, op 19 oktober 2017, geregistreerd op het registratiekantoor TURNHOUT2 op 20 oktober 2017, Register OBA (5). Boek 0. Blad 0. Vak 18249.

Blijkt dat Mevrouw KEYEN, Diana Klementina Viktoria, geboren te Duffel op 4 april 1957, echtgenote van de heer EVERAERTS, Alexander Servatius Maria, geboren te Aarschot op 15 maart 1962, wonende te 2230 Herselt, Rijselberg 65, namens de nalatenschap van haar broer, wijlen de heer KEYEN, Willy Lizette Isidoor, geboren te Duffel op 26 april 1948, weduwnaar, laatst wonende te 2800 Mechelen, Kanonstraat 37 en overleden te Mechelen op 12 mei 2017 zuiver en eenvoudig heeft verworpen.

Voor uittreksel, opgemaakt door Mr. Bart VAN THIELEN, notaris, te Herselt, op 31 oktober 2017.

(Get.) Bart VAN THIELEN, notaris.

(10532)

Réorganisation judiciaire

Gerechtelijke reorganisatie

Tribunal de commerce du Hainaut, division Charleroi

Par jugement du 3 novembre 2017, la deuxième chambre du tribunal de commerce du Hainaut, division Charleroi, a prorogé le sursis, conformément à l'article 38, § 1^{er}, de la loi du 31 janvier 2009, relative à la continuité des entreprises, octroyé par jugement du 8 septembre 2017, de

Monsieur Gioachino GIORGIO, agissant en personne physique, dont le siège social est établi à 6044 ROUX, rue Stalingrad 23, inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0535.948.754.

Le nouveau sursis se terminera le 8 décembre 2017.

Fixe au 1^{er} décembre 2017, à 10 h 45 m précises, à l'audience de la deuxième chambre du tribunal de commerce, le vote et les débats sur le plan de réorganisation, sous réserve de toute modification à intervenir dans l'entre temps sur l'objectif de la procédure.

Pour extrait conforme : le greffier, I. SERVAIS.

(10533)

Tribunal de commerce du Hainaut, division Charleroi

Par jugement du 3 novembre 2017, la deuxième chambre du tribunal de commerce du Hainaut, division Charleroi, a homologué le plan de réorganisation judiciaire déposé le 13 octobre 2017, conformément aux articles 47 et suivants de la loi du 31 janvier 2009, relative à la continuité des entreprises, par la SA EURO-SERVICES, dont le siège social est établi à 6250 AISEAU-PRESLES, rue du Port 20, inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0434.641.954.

Pour extrait conforme : le greffier, I. SERVAIS.

(10534)

Tribunal de commerce de Liège, division Namur

Par jugement du 02/11/2017, le tribunal de commerce de Liège, division Namur, a prononcé la révocation du plan déposé par Monsieur BLATON, Frédéric, né à Anderlecht le 23/10/1973, domiciliée à 5310 Eghezée, section Dhuy, rue de l'Etang des Sources 32, inscrite à la B.C.E. sous le n° 0552.480.425, exerçant l'activité de formateur.

Pour extrait conforme : le greffier, (signé) F. PICARD. (10535)

Rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen

Bij vonnis van de tweeëntwintigste kamer van de rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen, d.d. 27 oktober 2017, werd de homologatie van het reorganisatieplan geweigerd en de verlenging van opschorting met het oog op een gerechtelijke reorganisatie door collectief akkoord toegekend voor een periode eindigend op 15 december 2017 aan BNL FLEX CONSULTING BVBA, KAPELLEN-STEENWEG 382, 2920 KALMTHOUT.

Ondernemingsnummer : 0809.227.349

Gedelegeerd rechter : KUYPS, JAN, e-mail : jankuyps@zorgenfarma.be

Het reorganisatieplan dient neergelegd te worden ter griffie uiterlijk op 17 november 2017.

De terechtzitting over de stemming en de homologatie van dit reorganisatieplan werd bepaald op vrijdag 8 december 2017, om 11 uur, voor de tweeëntwintigste kamer van de rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen, Bolivarplaats 20, bus 7, 2000 Antwerpen, derde verdieping, zaal C3.

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (10536)

Rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen

Bij vonnis van de tweeëntwintigste kamer van de rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen, d.d. 27 oktober 2017, werd van KING SOLOMON TRADING BVBA, MIDDENMOLEN-LAAN 127, 2100 DEURNE (ANTWERPEN).

Ondernemingsnummer : 0457.158.129, het reorganisatieplan gehomologeerd en de reorganisatieprocedure afgesloten.

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (10537)

Rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen

Bij vonnis van de tweeëntwintigste kamer van de rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen, d.d. 27 oktober 2017, werd van LUC CAUTREELS DECORATIEWERKEN BVBA, KORTE BIST 36, 2180 EKEREN (ANTWERPEN), ondernemingsnummer : 0877.218.609, het reorganisatieplan gehomologeerd en de reorganisatieprocedure afgesloten.

De griffier-hoofd van dienst, (get.) M. Caers. (10538)

Rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Hasselt

De zevende kamer van de rechtbank van koophandel ANTWERPEN, afdeling HASSELT, heeft op 26/10/2017, een vonnis uitgesproken in de zaak ingeschreven onder A.R. R/17/00038, waarbij de gerechtelijke reorganisatie is geopend op naam van GLASBREUK BVBA, met maatschappelijke zetel te 3900 OVERPELT, FABRIEKSSTRAAT 145, RPR (HASSELT) : 0525.991.111.

Het vonnis kent een voorlopige opschorting van betaling toe voor een observatieperiode eindigend op 26/04/2018 met het oog op een collectief akkoord.

Het bepaalt dat zal gestemd worden over het reorganisatieplan ter zitting van 19/04/2018, om 11 uur voor de ZEVENDE KAMER - ZAAL 10, VIERDE VERDIEPING van deze rechtbank, zetelend te 3500 HASSELT, PARKLAAN 25, BUS 6.

Als gedelegeerd rechter treedt op : DE PRETER, DANIEL (p/a : rechtbank van koophandel ANTWERPEN, afdeling HASSELT, PARKLAAN 25, BUS 6, 3500 HASSELT — e-mail : rvk.HASSELT.wco@just.fgov.be).

De afdelingsgriffier, (get.) I. MANSHOVEN. (10539)

Rechtbank van koophandel Gent, afdeling Dendermonde

Bij vonnis, d.d. 16/10/2017, van de rechtbank van koophandel Gent, afdeling Dendermonde.

Doet het bestreden vonnis van 04/09/2017 teniet, waarin de heer DE WITTE, TIMOTHY, voor de tweede maal in falings werd verklaard. De heer De WITTE, TIMOTHY was reeds in falings verklaard bij vonnis, d.d. 27/06/2017, uitgesproken door de rechtbank van koophandel Gent, afdeling Gent, als vennoot van de VOF T.P.I. INTERNATIONAL.

Voor eensluidend uittreksel : de griffier, (get.) K. Blanckaert. (10540)

Rechtbank van koophandel Gent, afdeling Dendermonde

Bij vonnis, d.d. 30 oktober 2017, van de rechtbank van koophandel Gent, afdeling Dendermonde, in de gerechtelijke reorganisatie van BAKATELIER NARJIS BVBA, met zetel te 9120 BEVEREN-WAAS, KASTEELDREEF 65, met handelsactiviteit : bakkerij, met ondernemingsnummer 0479.688.754,

Sluit de procedure gerechtelijke reorganisatie.

Ontslaat de heer Freddy De Schrijver van zijn taak als gedelegeerd rechter.

Dendermonde, 30 oktober 2017.

De griffier, (get.) K. Blanckaert. (10541)

Rechtbank van koophandel Gent, afdeling Dendermonde

Bij vonnis, d.d. 30 oktober 2017, van de rechtbank van koophandel Gent, afdeling Dendermonde, in de gerechtelijke reorganisatie van mevrouw JEANMART, SANDRA, geboren te Schoten, op 25/09/1966, wonende te 9120 BEVEREN-WAAS, GENTSEWEG 353, met handelsactiviteit : kinderkledingwinkel, met handelsbenaming : 'BOCO', met ondernemingsnummer 0634.398.445.

De rechtbank kent aan mevrouw JEANMART, SANDRA, de in artikel 16 van de wet betreffende de continuïteit van de ondernemingen voorziene opschortingsperiode toe tot 12 februari 2018 om haar toe te laten een collectief akkoord af te sluiten in de zin van artikel 44.

Stelt de zaak op de terechtzitting van maandag 4 december 2017, te 9 u. 30 m., voor nazicht of de nog ontbrekende stukken (art. 17, § 2) zijn neergelegd en het nazicht van de kennisgeving aan de schuldeisers.

De stemming van de schuldeisers over het herstelplan zal plaats hebben op de zitting van maandag 5 februari 2018, te 9 u. 30 m.

Zegt dat het reorganisatieplan zal worden neergelegd op de griffie minstens twintig dagen voor de zitting waarop tot stemming zal worden overgegaan.

Stelt de zaak voor eventuele homologatie en sluiting van de procedure gerechtelijke reorganisatie op de zitting van de derde kamer, maandag 12 februari 2018, te 9 u. 30 m.

Dd aanstelling van de heer Herman Schelfhaut als gedelegeerd rechter wordt voor zoveel als nodig bevestigd.

Dendermonde, 30 oktober 2017.

De griffier, (get.) K. Blanckaert.

(10542)

Rechtbank van koophandel Leuven

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Leuven van 31/10/2017, werd voor wat betreft de DAKWERKEN NUYST BVBA, met zetel te 3470 Kortenaeken, Heidestraat 28, KBO nr. 0459.498.601, betreffende de Wet op Continuïteit van de ondernemingen van 31 januari 2009;

Bij beschikking, d.d. 10/10/2017, werd de heer A. Alaerts, aangesteld als gedelegeerd rechter.

Na beraad beslist de rechtbank op tegenspraak en :

verklaart het verzoek tot het bekomen van de rechterlijke reorganisatie ontvankelijk en gegrond en de procedure van gerechtelijke reorganisatie geopend, met het oog op het bereiken van minnelijke akkoord;

bepaalt de duur van opschorting op drie maanden, vanaf heden om te eindigen op 10/01/2018.

De griffier, (get.) C. LENAERTS.

(10543)

Rechtbank van koophandel Leuven

Bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Leuven van 31/10/2017, werd voor wat betreft de BVBA SOLAR TOOLS, met zetel te 3470 Kortenaeken, Tiensestraat 9, KBO nr. 0651.921.855, betreffende de Wet op Continuïteit van de ondernemingen van 31 januari 2009.

Bij beschikking, d.d. 11/10/2017, werd de heer R. Caponi, aangesteld als gedelegeerd rechter.

Na beraad beslist de rechtbank op tegenspraak en :

verklaart het verzoek tot het bekomen van de rechterlijke reorganisatie ontvankelijk en gegrond en de procedure van gerechtelijke reorganisatie geopend, met het oog op het bereiken van een collectief akkoord;

bepaalt de duur van opschorting op 6 maanden, om te eindigen op 11/04/2018;

de stemming over het tijdig neer te leggen reorganisatieplan zal doorgaan op donderdag 22/03/2018, om 15 uur, in zaal 8, tweede verdieping, F. Smoldersplein 5, 3000 Leuven;

De griffier, (get.) C. LENAERTS.

(10544)

Infractions liées à l'état de faillite

Misdrijven die verband houden met de staat van faillissement

Rechtbank van eerste aanleg Antwerpen, afdeling Antwerpen

Bij vonnis van achtentwintig juni tweeduizend en zeventien, gewezen bij verstek en betekend op 26/08/2017 per brief door de AC 1 kamer van de rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen, afdeling Antwerpen, rechtdoende in correctionele zaken, werd de genaamde : BAEYENS, Mike, geboren te Lokeren op 31 mei 1985, wonende te 8670 KOKSIJDE, Leopold II Laan(Odk) 223/0201, als koopman, ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen onder het ondernemingsnummer 0807.848.068 wiens voornaamste handelsactiviteit bestond in de uitbating van een Ladbroses gokkantoor met uitbating te 2600 Berchem, Diksmuidelaan 173, met maatschappelijke zetel te 2140 Antwerpen, Apollostraat 38, bus 1, die zich in staat van faillissement bevond in de zin van artikel 2 van de Faillissementswet en failliet verklaard werd bij een in kracht van gewijsde gegane beslissing van de rechtbank van koophandel of van het hof van beroep, te weten bij verstekvonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, afdeling Antwerpen, uitgesproken op 14 april 2016

uit hoofde van de vermengde feiten :

zich in staat van faillissement bevinden, zonder wettig verhinderd te zijn, verzuimd de verplichtingen gesteld bij artikel 53 van de faillissementswet

boekhouding en jaarrekeningen in de ondernemingen-gebrekkige boekhouding

veroordeeld tot :

een hoofdgevangenisstraf van ZES MAANDEN,

een geldboete van 200 euro vermeerderd met 70 decimes = 1 600 euro of 2 maanden vervangende gevangenisstraf,

beroepsverbod voor een periode van 5 jaar in toepassing van art. 1 en 1bis van het KB n° 22, d.d. 24/10/1934

De rechtbank beveelt dat een uittreksel van onderhavig vonnis zal gepubliceerd worden in het *Belgisch Staatsblad*.

De feiten werden gepleegd te Antwerpen, tussen 26 november 2008 en 21 februari 2017.

Tegen bovenvermeld vonnis is tot op heden ter griffie geen enkel rechtsmiddel gekend, wat betreft deze beklaagde.

Voor eensluidend verklaard uittreksel afgeleverd aan het Openbaar Ministerie

Antwerpen, 10 oktober 2017.

De griffier, (onleesbare handtekening).

(10545)

Rechtbank van eerste aanleg Antwerpen, afdeling Antwerpen

Bij vonnis van éénentwintig juni tweeduizend en zeventien, gewezen bij verstek en betekend op 26/07/2017 aan onbekende woonst door de AC1 kamer van de rechtbank van eerste aanleg te Antwerpen, afdeling Antwerpen rechtdoende in correctionele zaken, werd de genaamde : LOURO FRANCISCO, Paulo Jose, geboren te Ramalhal (Portugal) op 19 juli 1965, zonder gekende woon- of verblijfplaats in het Rijk, de persoon is ambtshalve geschrapt.

Als bestuurder, in rechte of in feite, van een handelsvennootschap, met name van de BVBA A.R. NEW LOOK, ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen onder het ondernemingsnummer 0849.543.420, waarvan de voornaamste handelsactiviteiten bestond in stukadoorswerk, met laatste maatschappelijke zetel te 2000 Antwerpen, Amerikalei 13416C, die zich in staat van faillissement bevond en failliet verklaard werd bij een in kracht van gewijsde gegane beslissing van de rechtbank van koophandel of van het hof van beroep, te weten bij vonnis van de rechtbank van koophandel te Antwerpen, afdeling Antwerpen, uitgesproken op 6 oktober 2016,

uit hoofde van de vermengde feiten :

in staat van faillissement, zonder wettig verhinderd te zijn, verzuimd de verplichtingen gesteld bij artikel 53 van de faillissementswet na te leven

boekhouding en jaarrekeningen in de ondernemingen-gebrekkige boekhouding

veroordeeld tot :

een hoofdgevangenisstraf van ZES MAANDEN

een geldboete van 200 euro vermeerderd met 70 decimes = 1 600 euro of 2 maanden vervangende gevangenisstraf

beroepsverbod voor een periode van 5 jaar in toepassing van art. 1 en *1bis* van het KB n° 22, d.d. 24/10/1934

De rechtbank beveelt dat een uittreksel van onderhavig vonnis zal gepubliceerd worden in het *Belgisch Staatsblad*.

De feiten werden gepleegd te Antwerpen, tussen 8 oktober 2012 en 24 februari 2017.

Tegen bovenvermeld vonnis is tot op heden ter griffie geen enkel rechtsmiddel gekend, wat betreft deze beklagde.

Voor eensluidend verklaard uittreksel afgeleverd aan het Openbaar Ministerie.

Antwerpen, 5 september 2017.

De griffier, (onleesbare handtekening).

(10546)

Faillite

Faillissement

Cour d'appel de Mons

Par arrêt du 6 novembre 2017, de la première chambre de la cour d'appel de Mons, a déclaré la faillite de Monsieur BURY, Cédric, domicilié à 7531 HAVINNES, Vieux Chemin d'Ath 520, inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0562.742.926.

Désigne en qualité de curateur, Maître Gauthier LEFEBVRE, avocat à 7500 TOURNAI, rue de l'Athénée 38.

Désigne en qualité de juge commissaire, Jean-Paul PONCHAU.

Fixe la date provisoire de cessation des paiements au 31 janvier 2017.

Invite les créanciers à faire la déclaration de leurs créances dans le délai de trente jours à dater du prononcé du présent arrêt dans le Registre central de la Solvabilité via le site www.regsol.be

Invite le curateur à déposer dans le Registre central de la Solvabilité via le site www.regsol.be le premier procès-verbal de vérification des créances le 2 janvier 2018.

Ordonne d'office la gratuité de la procédure conformément à l'article 666 du Code judiciaire.

Les personnes physiques qui se sont constituées sûreté personnelle du failli sont invitées à en faire déclaration au greffe conformément à l'article 72ter de la loi du 08 août 1997, sur les faillites.

Pour extrait conforme : Cathy PAGE, greffière.

(10547)

Hof van beroep Antwerpen

Bij arrest van de kamer B5b van het Hof van beroep te Antwerpen, de dato 26 oktober 2017, dat op tegenspraak werd gewezen, inzake de heer DUPONT, Eric, wonende te 2000 Antwerpen, Reyndersstraat 35, voorheen ingeschreven bij de Kruispuntbank van Ondernemingen onder het ondernemingsnummer 0685.148.315 tegen Mr. BRUNEEL, Gregory, advocaat, te 2000 Antwerpen, Bredestraat 4, in zijn hoedanigheid van curator over het faillissement van de heer Dupont, Eric, hiertoe aangesteld bij vonnis van 23 juli 2014 van de rechtbank van koophandel Antwerpen, afdeling Antwerpen, werd de heer DUPONT, Erik, verschoonbaar verklaard.

Antwerpen, 27 oktober 2017.

(Get) V. VRIENS, griffier-hoofd van dienst.

(10548)

Hof van beroep Gent

Het Hof van beroep te Gent, zevende kamer, heeft bij arrest, d.d. 30 oktober 2017, de verschoonbaarheid toegekend aan VAN DER BORGHT, Ilse, wonende te 3540 Herk-De-Stad, Steenweg 63/0001.

Voor eensluidend uittreksel: de griffier-hoofd van dienst, (get.) Maggy De Vleeschauwer.

(10549)

Succession vacante

Onbeheerde nalatenschap

Tribunal de première instance du Hainaut, division Tournai

Maître Ignace BROUCKAERT, avocat à 7500 TOURNAI, rue de la Citadelle 57, a été désigné (par ordonnance du 26.10.2017, rendue par le tribunal de première instance (section Famille) du Hainaut, division de TOURNAI), en qualité de curateur à succession vacante de Madame Yvette, Marie Bertha Ghislaine LECOCQ, née à TOURNAI le 21/01/1950, décédée à BRUNEAUT le 16.01.2017, domicilié en son vivant à 7623 RONGY, rue du Ponceau 18.

Les éventuels créanciers ou héritiers sont priés de prendre contact avec Maître Ignace BROUCKAERT, dans les meilleurs délais et en toutes hypothèses dans le mois à dater de la présente parution.

(Signé) Ignace BROUCKAERT, avocat.

(10550)

Tribunal de première instance du Hainaut, division Tournai

Maître Ignace BROUCKAERT, avocat à 7500 TOURNAI, rue de la Citadelle 57, a été désigné (par ordonnance du 26.10.2017, rendue par le tribunal de première instance (section Famille) du Hainaut, division de TOURNAI) en qualité de curateur à succession vacante de Monsieur Claude Charles Herman MOHRMANN, né à TOURNAI le 30/12/1954, décédé à CELLES le 31.10.2014, domicilié en son vivant à 7760 CELLES, rue du Calvaire 1.

Les éventuels créanciers ou héritiers sont priés de prendre contact avec Maître Ignace BROUCKAERT, dans les meilleurs délais et en toutes hypothèses dans le mois à dater de la présente parution.

(Signé) Ignace BROUCKAERT, avocat. (10551)

Tribunal de première instance du Hainaut, division Tournai

—

Maître Ignace BROUCKAERT, avocat à 7500 TOURNAI, rue de la Citadelle 57, a été désigné (par ordonnance du 26.10.2017, rendue par le tribunal de première instance (section Famille) du Hainaut, division de TOURNAI) en qualité de curateur à succession vacante de Monsieur Roger Alain SAUVAGE, né à TOURNAI le 26/02/1958, décédé à PERUWELZ le 14.09.2016, domicilié en son vivant à 7971 BASECLES, rue O. Bataille 62.

Les éventuels créanciers ou héritiers sont priés de prendre contact avec Maître Ignace BROUCKAERT, dans les meilleurs délais et en toutes hypothèses dans le mois à dater de la présente parution.

(Signé) Ignace BROUCKAERT, avocat. (10552)

Tribunal de première instance de Liège, division Liège

—

Par décision prononcée le 30 octobre 2017 par la dixième chambre du tribunal de première instance de LIEGE, division LIEGE, R.Q. 17/1556/B, Maître Adrien ABSIL, avocat, juge suppléant, dont le cabinet est établi à 4020 LIEGE, rue des Venues 38, a été désigné curateur à la succession réputée vacante de Monsieur Emile Jean Marcel LEBURTON, né à Othée le 1^{er} janvier 1952, en son vivant domicilié à 4100 SERAING, rue Deleval 8/1, et décédé à Waremme le 6 juin 2017.

Les créanciers de la succession sont priés d'adresser leur déclaration de créance au curateur dans les trois mois à compter de la publication de cet avis.

(Signé) Adrien ABSIL, avocat. (10553)

Tribunal de première instance de Liège, division Verviers

—

Par ordonnance du tribunal de première instance de Verviers du 3 mars 2014 (R.G. 12/1020/B), Maître Jean-François STRAETEN, avocat à 4840 Welkenraedt, place des Combattants 17 (email : jf.straeten@avocat.be), a été désigné en qualité de curateur aux successions vacantes de Hildegarde Elisabeth BRAUN & Jacques KERZMANN, nés respectivement à La Calamine et à Hombourg, respectivement les 16 février 1932, et 18 avril 1929, domiciliés de leur vivant à 4840 Welkenraedt, respectivement rue Gérard Delvoye 12, et rue Saint-Paul 67, et décédés respectivement à Welkenraedt et Eupen, respectivement les 22 février 2010, et 3 avril 2011.

Les créanciers et légataires sont invités à se faire connaître du soussigné dans les délais et formes de l'art. 793, al. 2, C.civ. (c.-à-d. par lettre recommandée au curateur, dans les trois mois de cette publication).

(Signé) Me J.-F. STRAETEN, avocat. (10554)

Tribunal de première instance du Luxembourg, division Neufchâteau

—

EXTRAIT de l'ordonnance prononcée par le tribunal de première instance du Luxembourg, division Neufchâteau, le 26 octobre 2017.

Rôle n° 16/299/B.

Vu l'ordonnance du 07/12/2016, désignant Maître Hélène VANDER MAREN, avocat, en qualité de curateur à succession vacante de feu Monsieur LAMBOT, Jacques.

(...)

Le tribunal de la Famille.

Déchargeons la requérante de sa mission.

Fait et prononcé, en langue française, en chambre du conseil du tribunal de première instance du Luxembourg, division NEUFCHATEAU, le VINGT-SIX OCTOBRE DEUX MILLE DIX-SEPT.

Neufchâteau, le 27 octobre 2017.

Pour extrait certifié conforme : le greffier, (signé) A. ANDREUX. (10555)

Tribunal de première instance de Namur, division Namur

—

La troisième chambre du tribunal de la Famille de l'arrondissement judiciaire de Namur, division Namur, a désigné, en date du 25 octobre 2017 :

Maître Emmanuel BOULET, avocat à Jambes, rue du Paradis 51, en qualité de curateur à la succession vacante de : Monsieur CREPILLON, Jean, né le 3 juillet 1942, domicilié de son vivant à 5100 JAMBES, rue de Dave 291, et y décédé le 20 octobre 2015.

Namur, le 26 octobre 2017.

Le greffier, (signé) L. TORREBORRE. (10556)

Tribunal de première instance de Namur, division Namur

—

La troisième chambre du tribunal de la Famille de l'arrondissement judiciaire de Namur, division Namur, a désigné, en date du 30 octobre 2017 :

Maître Emmanuel BOULET, avocat à Jambes, rue du Paradis 51, en qualité de curateur à la succession vacante de :

Monsieur IGOT, Jean, né le 21 décembre 1957, domicilié de son vivant à 5000 NAMUR, rue Alphonse Delonnoy 31, et décédé le 24 novembre 2016.

Namur, le 31 octobre 2017.

Le greffier, (signé) L. TORREBORRE. (10557)

Rechtbank van eerste aanleg Oost-Vlaanderen, afdeling Dendermonde

—

Bij vonnis, uitgesproken op 25 oktober 2017, door de kamer D 37 van de familierechtbank van de rechtbank van eerste aanleg OOST-VLAANDEREN, afdeling DENDERMONDE, wordt Mr. Steven DE RAEVE, advocaat, te 9200 DENDERMONDE, Noordlaan 28, aangesteld als curator over de onbeheerde nalatenschap van wijlen Roger Camiel Odiel VAN HEMELRIJCK (geboren op 13 april 1954 te DENDERMONDE) laatst wonende te 9200 DENDERMONDE, Burgemeester POTIAULAAN 50, bus 3 en overleden te 9240 ZELE op 6 april 2017.

Schuldeisers worden verzocht hun schuldvordering in te dienen bij aangetekend schrijven gericht aan de curator binnen de drie maanden volgend op de publicatie.

Steven De Raeve, advocaat. (10558)

Rechtbank van eerste aanleg Oost-Vlaanderen, afdeling Gent

—

Bij de beschikking van de 17de Familiekamer bij de rechtbank van eerste aanleg te Oost-Vlaanderen, afdeling Gent, verleend op 26.10.2017, werd de heer Marnix MOERMAN, advocaat, met kantoor te 9930 Zomergem, Dekenijstraat 30, aangesteld als curator over de onbeheerde nalatenschap van wijlen mevrouw Helena HOEREE, geboren te Gent op 17.07.1962, laatst wonende te Gent, August Vermeylenstraat 321 en overleden te Gent op 11.07.2005.

Alle schuldeisers dienen zich binnen de drie maanden vanaf heden kenbaar te maken aan de curator.

(Get.) Marnix MOERMAN, curator.

(10559)

Rechtbank van eerste aanleg West-Vlaanderen, afdeling Ieper

—

Bij op verzoekschrift en in raadkamer gewezen beschikking van 23 oktober 2017, door de derde kamer van de Familierechtbank van de rechtbank van eerste aanleg West-Vlaanderen, afdeling Ieper, werd Mr. Christine Onraet, advocaat, te 8900 Ieper, Bloemenstraat 1, benoemd als curator over de onbeheerde nalatenschap van de heer Forret, André, geboren te Ieper op 13 januari 1924, in leven laatst wonende te Ieper en er overleden op 26 maart 2017.

Ieper, 31 oktober 2017.

De griffier, (get.) N. VANDENBROUCKE.

(10560)