

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2010 — 439

[C — 2010/18050]

31 JANUARI 2010. — Koninklijk besluit tot wijziging van diverse bepalingen betreffende de toezichtmaatregelen op overdraagbare spongiforme encefalopathieën

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 september 1952 betreffende de vleeskeuring en de vleeshandel, artikel 3, gewijzigd bij de wetten van 13 juli 1981 en 27 mei 1997, artikel 13, gewijzigd bij de wetten van 15 april 1965 en 27 mei 1997 en artikel 14, gewijzigd bij de wet van 13 juli 1981 en bij de koninklijke besluiten van 9 januari 1992 en 22 februari 2001;

Gelet op het koninklijk besluit van 9 maart 1953 betreffende de handel in slachtvlees en houdende reglementering van de keuring der hier te lande geslachte dieren;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende de detailhandel in bepaalde levensmiddelen van dierlijke oorsprong;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 december 2005 tot vaststelling van aanvullende maatregelen voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong;

Overwegende Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën, inzonderheid bijlage V, 1. a), ii), gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 357/2008 van de Commissie van 22 april 2008;

Overwegende Beschikking 2009/719/EG van de Commissie van 28 september 2009 tot machtiging van bepaalde lidstaten om hun jaarlijkse programma voor toezicht op BSE te herzien;

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

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Overwegende de noodzakelijkheid zonder uitstel de reglementering aan te passen inzake de bewaking van bovine spongiforme encefalopathie voor implementatie van de bepalingen uit Beschikking 2009/719/EG van de Commissie van 28 september 2009 tot machtiging van bepaalde lidstaten om hun jaarlijkse programma voor toezicht op BSE te herzien en om zich aan te passen aan de bepalingen van Verordening (EG) nr. 357/2008 van de Commissie van 22 april 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën;

Op de voordracht van de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In bijlage III van het koninklijk besluit van 9 maart 1953 betreffende de handel in slachtvlees en houdende reglementering van de keuring der hier te lande geslachte dieren, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 2008, wordt de lijst van sommige Lidstaten vervangen door de volgende lijst: « België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Oostenrijk, Slovenië, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk ».

Art. 2. In artikel 16 van het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende de detailhandel in bepaalde levensmiddelen van dierlijke oorsprong wordt paragraaf 1 vervangen door de volgende bepaling :

§ 1. « In afwijking van artikel 7, 3°, mag het vlees van runderen ouder dan dertig maanden, waaraan nog delen van de wervelkolom vastzitten, worden binnengebracht in vleeswinkels die in het bezit zijn van de toelating voor het verwijderen van de wervelkolom in het kader van de maatregelen tegen overdraagbare spongiforme encefalopathieën bedoeld in artikel 3, § 2 en bijlage III, punt 2.1 van het koninklijk besluit van 16 januari 2006 tot vaststelling van de nadere regels van de erkenningen, toelatingen en voorafgaande registraties afgeleverd door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen. »

Art. 3. In bijlage VI van het koninklijk besluit van 22 december 2005 tot vaststelling van aanvullende maatregelen voor de organisatie van de officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 23 december 2008, wordt de lijst van sommige Lidstaten vervangen door de volgende lijst: « België, Denemarken, Duitsland, Ierland, Griekenland, Spanje, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Oostenrijk, Slovenië, Finland, Zweden en het Verenigd Koninkrijk ».

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2010 — 439

[C — 2010/18050]

31 JANVIER 2010. — Arrêté royal modifiant diverses dispositions relatives aux mesures de surveillance sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 septembre 1952 relative à l'expertise et au commerce des viandes, l'article 3, modifié par les lois du 13 juillet 1981 et 27 mai 1997, l'article 13, modifié par les lois des 15 avril 1965 et 27 mai 1997 et l'article 14, modifié par la loi du 13 juillet 1981 et par les arrêtés royaux des 9 janvier 1992 et 22 février 2001;

Vu l'arrêté royal du 9 mars 1953 concernant le commerce des viandes de boucherie et réglementant l'expertise des animaux abattus à l'intérieur du pays;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif au commerce de détail de certaines denrées alimentaires d'origine animale;

Vu l'arrêté royal du 22 décembre 2005 fixant des mesures complémentaires pour l'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine;

Considérant le Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles notamment l'annexe V, 1. a), ii), modifié par le Règlement (CE) n° 357/2008 de la Commission du 22 avril 2008;

Considérant la Décision 2009/719/CE de la Commission du 28 septembre 2009 autorisant certains Etats membres à réviser leur programme annuel de surveillance de l'ESB;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er};

Vu l'urgence;

Considérant qu'il est nécessaire d'adapter sans délai la réglementation en matière de surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine afin d'implémenter les dispositions de la Décision 2009/719/CE de la Commission du 28 septembre 2009 autorisant certains Etats membres à réviser leur programme annuel de surveillance de l'ESB et de se conformer aux dispositions du Règlement (CE) n° 357/2008 de la Commission du 22 avril 2008 modifiant le Règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles;

Sur la proposition de la Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'annexe III de l'arrêté royal du 9 mars 1953 concernant le commerce des viandes de boucherie et réglementant l'expertise des animaux abattus à l'intérieur du pays, insérée par l'arrêté royal du 23 décembre 2008, la liste de certains Etats membres est remplacée par la liste suivante: « la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, l'Irlande, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, l'Autriche, la Slovaquie, la Finlande, la Suède et le Royaume-Uni ».

Art. 2. Dans l'article 16 de l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif au commerce de détail de certaines denrées alimentaires d'origine animale le paragraphe 1^{er} est remplacé par la disposition suivante :

§ 1^{er}. « Par dérogation à l'article 7, 3°, les viandes de bovins âgés de plus de trente mois auxquelles restent attachées des parties de la colonne vertébrale peuvent être introduites dans les débits de viandes qui disposent de l'autorisation pour le retrait de la colonne vertébrale dans le cadre des mesures de protection contre les encéphalopathies spongiformes transmissibles visée à l'article 3, § 2 et à l'annexe III, point 2.1 de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire. »

Art. 3. Dans l'annexe VI de l'arrêté royal du 22 décembre 2005 fixant des mesures complémentaires pour l'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, insérée par l'arrêté royal du 23 décembre 2008, la liste de certains Etats membres est remplacée par la liste suivante: « la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, l'Irlande, la Grèce, l'Espagne, la France, l'Italie, le Luxembourg, les Pays-Bas, le Portugal, l'Autriche, la Slovaquie, la Finlande, la Suède et le Royaume-Uni ».

Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 5. De Minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2010.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication dans le *Moniteur belge*.

Art. 5. Le Ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2010.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2010 — 440

[C - 2010/18041]

19 JANUARI 2010. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 10 zoals vervangen door de wet van 16 december 2004 tot wijziging van de regelgeving betreffende de bestrijding van de uitwassen van de promotie van geneesmiddelen;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

Gelet op het advies 47.338/3 van de Raad van State, gegeven op 10 november 2009, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 10 juni 2006 tot instelling van het meldpunt bedoeld in artikel 10, § 5, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Geneesmiddelen, Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel » worden vervangen door de woorden « het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (hierna « FAGG » genoemd), Directoraat-generaal Inspectie »;

2° een tweede lid wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« Voor de toepassing van artikel 10 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en van dit besluit, wordt de Administrateur-generaal van het FAGG aangeduid als afgevaardigde van de Minister. »

Art. 2. In artikel 4 van hetzelfde besluit, worden de woorden « de Afdeling Goed gebruik van het geneesmiddel van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen » vervangen door de woorden « het Directoraat-generaal Inspectie van het FAGG ».

Art. 3. De Minister die de Volksgezondheid in zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 januari 2010.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2010 — 440

[C - 2010/18041]

19 JANVIER 2010. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point-contact visé à l'article 10, § 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

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

Vu la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments, notamment l'article 10, tel que remplacé par la loi du 16 décembre 2004 modifiant la réglementation relative à la lutte contre les excès de la promotion des médicaments;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

Vu l'arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point-contact visé à l'article 10, § 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

Vu l'avis 47.338/3 du Conseil d'Etat, donné le 10 novembre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 10 juin 2006 portant création du point-contact visé à l'article 10, § 5, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Médicaments, Département Bon usage du médicament » sont remplacés par les mots « de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (ci-après dénommée « AFMPS »), Direction générale Inspection »;

2° un deuxième alinéa est ajouté, libellé comme suit :

« Pour l'application de l'article 10 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et du présent arrêté, l'administrateur général de l'AFMPS est désigné comme le délégué du Ministre. »

Art. 2. A l'article 4 du même arrêté, les mots « du Département Bon usage du médicament de la Direction générale Médicaments » sont remplacés par les mots « de la Direction générale Inspection de l'AFMPS ».

Art. 3. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 janvier 2010.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX