

bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 december 2011, een fout van wijziging van tekst in de verschillende benaderingen van hartcatheterisme is voorgekomen. Zoals gepubliceerd en in werking sinds 1 januari 2012, kan de verstrekking 476033-476044 niet het onderwerp van een tegemoetkoming door de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging uitmaken aangezien een hartcatheterisme met transseptale punctie automatisch door een transveineuze benadering en niet langs arteriële weg tot stand komt;

Gelet op advies 51.481/2 van de Raad van State, gegeven op 11 juni 2012, 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 Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 20, § 1, e), van de bijlage bij het koninklijk besluit van 14 september 1984 tot vaststelling van de nomenclatuur van de geneeskundige verstrekkingen inzake verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, laatstelijk gewijzigd bij het koninklijk besluit van 26 oktober 2011, zoals gewijzigd bij het koninklijk besluit van 19 december 2011, wordt de omschrijving van de verstrekking 476033-476044 als volgt vervangen :

« langs veneuze weg met transseptale punctie ».

Art. 2. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 1 januari 2012.

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

Gegeven te Trapani, 20 september 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Beliris en de Federale Culturele Instellingen,
Mevr. L. ONKELINX

prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 décembre 2011, une erreur de modification de texte est apparue dans les différentes approches du cathétérisme cardiaque. Tel que publiée et en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2012, la prestation 476033-476044 ne peut pas faire l'objet d'une intervention par l'assurance obligatoire soins de santé puisqu'un cathétérisme cardiaque avec ponction transseptale se fait d'office par une approche transveineuse et non par voie artérielle;

Vu l'avis 51.481/2 du Conseil d'Etat, donné le 11 juin 2012, 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 des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 20, § 1^{er}, e), de l'annexe à l'arrêté royal du 14 septembre 1984 établissant la nomenclature des prestations de santé en matière d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, modifié en dernier lieu par l'arrêté royal du 26 octobre 2011, tel que modifié par l'arrêté royal du 19 décembre 2011, le libellé de la prestation 476033-476044 est remplacé par ce qui suit :

« par voie veineuse avec ponction transseptale ».

Art. 2. Le présent arrêté produit ses effets le 1^{er} janvier 2012.

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

Donné à Bruxelles, le 20 septembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales,
Mme L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP

VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

N. 2012 — 3011

[C — 2012/18363]

20 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector en 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Verordening (EU) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 141/2007, Verordening (EU) nr. 225/2012;

Gelet op de Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 februari 2001 houdende organisatie van de controles die worden verricht door het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen en tot wijziging van diverse wettelijke bepalingen, bekrachtigd bij de wet van 19 juli 2001, artikel 3bis, ingevoegd bij de wet van 28 maart 2003, en gewijzigd bij de wet van 22 december 2003;

Gelet op 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;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector;

Overwegende de Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde

AGENCE FEDERALE

POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

F. 2012 — 3011

[C — 2012/18363]

20 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux et 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le Règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux, modifié par le Règlement (CE) n° 141/2007, le Règlement (UE) n° 225/2012;

Vu le Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le Règlement (CE) n° 1774/2002;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001, l'article 3bis, inséré par la loi du 28 mars 2003, et modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu 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;

Vu l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux;

Considérant le Règlement (UE) n° 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés

dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 749/2011 van 29 juli 2011;

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 16 maart 2012;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 8 juni 2012;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectbeoordeling uit te voeren, waarbij besloten is dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het advies 51.859/1/V van de Raad van State, gegeven op 16 augustus 2012, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 2 van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector, vervangen door het koninklijk besluit van 28 juni 2011 :

- § 1, 4^o wordt als volgt vervangen :

« 4^o als kritiek beschouwde diervoeders :

a) de voedermiddelen en de mengvetten bedoeld in het deel « dioxinemonitoring » van bijlage II van de bovenvermelde Verordening (EG) n^o 183/2005 van 12 januari 2005;

b) de volgende toevoegingsmiddelen :

- asbestvrije kaolinehoudende klei

- vermiculiet

- natroliet-fonoliet

- clinoptiloliet van sedimentaire oorsprong

- synthetisch calciumaluminaat. ».

- in § 1 wordt een punt 5^o toegevoegd dat luidt als volgt :

« 5^o diervoeders onderworpen aan EG-monitoring : de diervoeders bedoeld in het deel « dioxinemonitoring » van bijlage II van de bovenvermelde Verordening (EG) n^o 183/2005 van 12 januari 2005. »

- § 2, 2^o wordt als volgt vervangen :

« 2^o artikel 3 van de Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1774/2002 en in bijlage I van de Verordening (EU) nr. 142/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten en afgeleide producten en tot uitvoering van Richtlijn 97/78/EG van de Raad wat betreft bepaalde monsters en producten die vrijgesteld zijn van veterinaire controles aan de grens krachtens die richtlijn gewijzigd bij Verordening (EU) nr. 749/2011 van 29 juli 2011. ».

Art. 2. In de artikelen 4, 6 en 7 van hetzelfde besluit worden de woorden « Verordening (EG) nr. 1774/2002 van 3 oktober 2002 » vervangen door de woorden « Verordening (EG) nr. 1069/2009 van 21 oktober 2009. ».

Art. 3. Artikel 8 van hetzelfde besluit wordt als volgt vervangen :

« Om te kunnen worden toegelaten voor het in de handel brengen van als kritiek beschouwde diervoeders, bedoeld in artikel 2, § 1, 4, a), b), moet de inrichting in de diervoedersector, bovenop de in artikel 3 bedoelde vereisten, voldoen aan de bijzondere voorwaarden van bijlage IV. »

Art. 4. Een artikel 8/1 wordt in hetzelfde besluit ingevoegd en luidt als volgt :

« Art. 8/1. Om te kunnen worden erkend of toegelaten, moet de inrichting in de diervoedersector die diervoeders onderworpen aan EG-monitoring in de handel brengt, bovenop de in artikel 3 bedoelde vereisten, voldoen aan :

1^o de voorschriften van de bovenvermelde Verordening (EG) nr. 1069/2009 van 21 oktober 2009, indien van toepassing;

à la consommation humaine et portant application de la Directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive modifié par le Règlement (UE) n^o 749/2011 du 29 juillet 2011;

Vu l'avis du Comité scientifique, institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 16 mars 2012;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 8 juin 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis 51.859/1/V du Conseil d'Etat, donné le 16 août 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 2, de l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux, remplacé par l'arrêté royal du 28 juin 2011 :

- le § 1^{er}, 4^o est remplacé comme suit :

« 4^o aliments pour animaux jugés critiques :

a) les matières premières pour aliments des animaux et les graisses mélangées visées à la partie « surveillance de la dioxine » de l'annexe II du Règlement (CE) n^o 183/2005 du 12 janvier 2005 précité;

b) les additifs suivants :

- argiles kaolinitiques exemptes d'amiante

- vermiculite

- natrolite-phonolite

- clinoptilolite d'origine sédimentaire

- aluminate de calcium synthétique. ».

- au § 1^{er} est inséré un point 5^o rédigé comme suit :

« 5^o aliments soumis au monitoring de la CE : les aliments pour animaux visés à la partie « surveillance de la dioxine » de l'annexe II du Règlement (CE) n^o 183/2005 du 12 janvier 2005 précité. »

- le § 2, 2^o est remplacé comme suit :

« 2^o à l'article 3 du Règlement (CE) n^o 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le Règlement (CE) n^o 1774/2002 et à l'annexe I^{re} du Règlement (UE) n^o 142/2011 de la Commission du 25 février 2011 portant application du Règlement (CE) n^o 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et portant application de la Directive 97/78/CE du Conseil en ce qui concerne certains échantillons et articles exemptés des contrôles vétérinaires effectués aux frontières en vertu de cette directive modifié par le Règlement (UE) n^o 749/2011 du 29 juillet 2011. ».

Art. 2. Aux articles 4, 6 et 7 du même arrêté, les mots « Règlement (CE) n^o 1774/2002 du 3 octobre 2002 » sont remplacés par les mots « Règlement (CE) n^o 1069/2009 du 21 octobre 2009. ».

Art. 3. L'article 8 du même arrêté est remplacé comme suit :

« Pour pouvoir être autorisé pour la mise sur le marché des aliments jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er}, 4^o, b), l'établissement du secteur de l'alimentation animale doit, outre les exigences visées à l'article 3, satisfaire aux conditions spécifiques de l'annexe IV. »

Art. 4. Dans le même arrêté, il est inséré un article 8/1, rédigé comme suit;

« Art 8/1. Pour pouvoir être agréé ou autorisé, l'établissement du secteur de l'alimentation animale qui met sur le marché des aliments soumis au monitoring de la CE doit, outre les exigences visées à l'article 3, satisfaire aux :

1^o prescriptions du Règlement (CE) n^o 1069/2009 du 21 octobre 2009 précité, si d'application;

2° de bijzondere voorwaarden van bijlage V. ».

Art. 5. § 1. In de bijlage I van hetzelfde besluit wordt het punt I, 4 vervangen door :

« 4. De exploitant van een diervoederinrichting houdt als kritiek beschouwde diervoeders zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4, b) alleen in zijn bezit als die vergezeld zijn van het in bijlage IV bedoelde analyserapport.

Niettemin mogen ingevoerde als kritiek beschouwde diervoeders, bij afwijking van het voorafgaande lid, in de inrichtingen worden opgeslagen in afwachting van het analyseresultaat en op voorwaarde dat het Agentschap hiermee heeft ingestemd. »

§ 2. In de bijlage I van hetzelfde besluit worden de woorden « bijzondere stikstofverbindingen » geschrapt in II, 2, d.

Art. 6. De bijlage IV van hetzelfde besluit wordt vervangen door bijlage I van dit besluit.

Art. 7. In hetzelfde besluit wordt een bijlage V ingevoegd die overeenstemt met de bijlage II van dit besluit.

Art. 8. In bijlage II 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, wordt punt 8, vervangen door het koninklijk besluit van 30 juli 2008 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 3 augustus 2012, aangevuld met de punten 8.12, 8.13, 8.14 en 8.15 die als volgt luiden :

« 8.12.	Inrichting voor de verwerking van plantaardige ruwe oliën niet gedekt door Verordening (EU) nr. 852/2004	De productie voor het in de handel brengen van voedermiddelen afkomstig van de verwerking van plantaardige ruwe oliën met uitzondering van wat gedekt wordt door Verordening (EU) nr. 852/2004	« 8.12.	Etablissement pour la transformation d'huiles végétales brutes non couvert par le Règlement (UE) n° 852/2004	La production pour la mise sur le marché de matières premières pour aliments des animaux issues de la transformation des huiles végétales brutes à l'exception de ce qui est couvert par le Règlement n° 852/2004
8.13.	Inrichting voor de oleochemische productie van vetzuren	De productie voor het in de handel brengen van voedermiddelen afkomstig van de oleochemische productie van vetzuren	8.13.	Etablissement pour la fabrication oléo-chimique d'acides gras	La production pour la mise sur le marché de matières premières pour aliments des animaux issues de la fabrication oléo-chimique d'acides gras
8.14.	Inrichting voor de productie van biodiesel	De productie voor het in de handel brengen van voedermiddelen afkomstig van de productie van biodiesel	8.14.	Etablissement pour la production de biodiesel	La production pour la mise sur le marché de matières premières pour aliments des animaux issues de la production de biodiesel
8.15.	Inrichting voor het mengen van vetten	De productie voor het in de handel brengen van diervoeder afkomstig van het mengen van ruwe oliën, geraffineerde oliën, dierlijke vetten, gerecupereerde oliën uit de levensmiddelen-industrie en/of afgeleide producten hiervan »	8.15.	Etablissement pour le mélange de graisses	La production pour la mise sur le marché d'aliments pour animaux issus du mélange d'huiles brutes, d'huiles raffinées, de graisses animales, d'huiles récupérées de l'industrie des denrées alimentaires et/ou de produits dérivés »

Art. 9. De minister bevoegd voor de Veiligheid van de Voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Trapani, 20 september 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLE

2° conditions spécifiques de l'annexe V. ».

Art. 5. § 1^{er}. Dans l'annexe I^{re} du même arrêté, le point I^{er}, 4, est remplacé par la mention suivante :

« 4. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale ne détient des aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er}, 4^o, b) que s'ils sont accompagnés du rapport d'analyse visé à l'annexe IV.

Toutefois, par dérogation à l'alinéa précédent, si les aliments pour animaux jugés critiques sont importés, ces produits peuvent être stockés dans l'établissement en attendant le résultat de l'analyse, pour autant que l'Agence ait marqué son accord. »

§ 2. Dans l'annexe I^{re} du même arrêté, au II, 2, d, les mots « des composés azotés particuliers » sont supprimés.

Art. 6. L'annexe IV du même arrêté est remplacée par l'annexe I^{re} du présent arrêté.

Art. 7. Dans le même arrêté est insérée une annexe V correspondant à l'annexe II du présent arrêté.

Art. 8. A l'annexe II 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, le point 8, remplacé par l'arrêté royal du 30 juillet 2008 et modifié par l'arrêté royal du 3 août 2012, est complété par les points 8.12, 8.13, 8.14 et 8.15 rédigés comme suit :

Art. 9. Le ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Trapani, le 20 septembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

Bijlage I

"BIJLAGE IV. — BIJZONDERE VOORWAARDEN VOOR DE TOELATING VAN INRICHTINGEN IN DE DIERVOEDERSECTOR DIE ALS KRITIEK BESCHOUWDE DIERVOEDERS ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 2, § 1, 4°, b) IN DE HANDEL BRENGEN.

I. Kwaliteitsbeheersing

1. De exploitant in de diervoedersector die als kritiek beschouwde diervoeders bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, b) in de handel brengt, laat door een volgens de ISO 17020-normen geaccrediteerde keuringsinstelling op de vestigingsplaats van zijn bedrijf in drie exemplaren van 500 g een representatief monster nemen van elke partij als kritiek beschouwd diervoeder die voor het eerst in het verkeer wordt gebracht. Indien deze monsters genomen worden door het labo dat de analyses zal uitvoeren, dan volstaat de ISO 17025-norm. Elk exemplaar van het monster wordt door bovenvermelde instelling verzegeld en geëtiketteerd en moet worden bewaard in opslagomstandigheden die alle bederf of alle ongewone wijzigingen van de samenstelling onmogelijk maken.

De exploitant in de diervoedersector bezorgt het eerste exemplaar van het monster aan een laboratorium dat daartoe door het Agentschap is erkend of geaccrediteerd volgens de ISO 17025-normen, om het dioxinegehalte te laten bepalen van de in artikel 2, § 1, 4°, b) bedoelde als kritiek beschouwde diervoeders.

De exploitant in de diervoedersector stelt het Agentschap onverwijld in kennis van alle overschrijdingen van de normen voor ongewenste stoffen en houdt de betrokken partij ter beschikking.

De exploitant in de diervoedersector houdt het tweede exemplaar van het monster met het oog op de traceerbaarheid ter beschikking van het Agentschap en bewaart het derde exemplaar om zijn rechten te verdedigen gedurende zes maand nadat de betreffende partij in de handel is gebracht.

2. Elke partij als kritiek beschouwd diervoeder bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, b) die door de exploitant in de diervoedersector in de handel wordt gebracht, gaat vergezeld van het rapport van de in I, 1 bedoelde analyse. Dat analyserapport vermeldt inzonderheid de naam van de keuringsinstelling die de bemonstering heeft uitgevoerd.

II. Bijhouden van registers

De documenten voor de traceerbaarheid van als kritiek beschouwde diervoeders moeten daarenboven de volgende gegevens bevatten :

i. de aard en hoeveelheid van de als kritiek beschouwde diervoeders bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, b) die zijn geproduceerd of aangekocht, de productie- of ontvangstdatum ervan en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continue productie alsook de nauwkeurige aanduiding van de opslagplaats (tanknummer, silonummer,...) wanneer de voeders in bulk worden opgeslagen;

ii. de namen en adressen van de kopers aan wie als kritiek beschouwde voeders zijn geleverd met vermelding van het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continue productie, de leveringsdatum en de nauwkeurige aanduiding van de opslagplaats voor goederen in bulk. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 september 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector en 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.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,
Mevr. S. LARUELLEAnnexe I^e

« ANNEXE IV. — CONDITIONS SPECIFIQUES D'AUTORISATION DES ETABLISSEMENTS DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE METTANT SUR LE MARCHÉ DES ALIMENTS POUR ANIMAUX JUGES CRITIQUES VISES A L'ARTICLE 2, § 1^{er}, 4°, b)

I. Contrôle de la qualité

1. L'exploitant du secteur de l'alimentation animale qui met sur le marché des aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er}, 4°, b), fait prélever sur les lieux même de son exploitation par un organisme d'inspection accrédité selon la norme ISO 17020, en trois exemplaires de 500 g, un échantillon représentatif de chaque lot d'aliments pour animaux jugés critiques mis en circulation pour la première fois. Dans le cas où ces échantillons sont pris par le labo qui va effectuer les analyses, la norme ISO 17025 suffit. Chaque exemplaire de l'échantillon est scellé et étiqueté par l'organisme précité et doit être conservé dans des conditions de stockage excluant toute modification anormale de composition ou toute altération.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale confie le premier exemplaire à un laboratoire agréé à cet effet par l'Agence ou accrédité à cette fin selon les normes ISO 17025, en vue de la détermination de la teneur en dioxines pour les aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er}, 4°, b).

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale notifie sans délai à l'Agence tout dépassement des normes en substances indésirables et maintient le lot concerné à sa disposition.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve le deuxième exemplaire dans un but de traçabilité à la disposition de l'Agence et le troisième exemplaire pour la défense de ses droits durant les six mois qui suivent la date de mise sur le marché du lot concerné.

2. Chaque lot d'aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er}, 4°, b) mis sur le marché par l'exploitant du secteur de l'alimentation animale est accompagné du rapport de l'analyse visée au point I,1. Le rapport d'analyse mentionne notamment le nom de l'organisme d'inspection qui a réalisé l'échantillonnage.

II. Tenue des registres

Les documents relatifs à la traçabilité des aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er}, 4°, b) doivent en outre reprendre :

i. la nature et la quantité des aliments jugés critiques qui sont produits ou achetés, leur date de fabrication ou réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu ainsi que la désignation précise de l'emplacement de stockage (n° de tank, n° de silo,...) en cas de stockage en vrac;

ii. les noms et adresses des acheteurs auxquels les aliments jugés critiques sont livrés avec le numéro du lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu, la date de livraison et l'indication précise de l'emplacement de stockage pour les produits en vrac. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 septembre 2012 modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux et 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.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de l'Agriculture,
Mme S. LARUELLE

Bijlage II

« BIJLAGE V. — BIJZONDERE VOORWAARDEN VOOR INRICHTINGEN IN DE DIERVOEDERSECTOR ONDERWORPEN AAN DE DIOXINEMONITORING ZOALS BEDOELD IN HET DEEL « DIOXINEMONITORING » VAN BIJLAGE II VAN DE VERORDENING (EG) n° 183/2005 VAN DE 12 JANUARI 2005.

I. Kwaliteitsbeheersing

De exploitant in de diervoedersector bedoeld bij het deel « dioxinemonitoring » van bijlage II van de Verordening (EG) n° 183/2005 van de 12 januari 2005, met uitzondering van degene die alleen voedermiddelen van dierlijke oorsprong bestemd voor gezelschapsdieren in de handel brengt, laat, overeenkomstig deze verordening, door een volgens de ISO 17020-normen geaccrediteerde keuringsinstelling op de vestigingsplaats van zijn bedrijf in 3 exemplaren van 500 g een representatief monster nemen van diervoeders onderworpen aan EG-monitoring. Indien deze monsters genomen worden door het labo dat de analyses zal uitvoeren, dan volstaat de norm ISO 17025.

Daarentegen kan, als uitzondering op de eerste alinea, de exploitant in de diervoedersector die verantwoordelijk is voor alle stappen in het productieproces zelf de aan EG-monitoring onderworpen diervoeders die hij geproduceerd heeft bemonsteren in drie exemplaren van 500 g, mits akkoord van het Agentschap. Om van deze uitzondering te kunnen genieten moet de exploitant in de diervoedersector aantonen dat hij :

- in staat is een representatief monster te nemen van de als kritiek beschouwde voeders volgens een binnen zijn autocontrolesysteem schriftelijk vastgelegde procedure;

- zijn autocontrolesysteem heeft laten valideren voor de productieactiviteit in kwestie volgens het koninklijk besluit van 14 november 2003 betreffende autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid in de voedselketen en geen opschorting van de validatie van zijn autocontrolesysteem heeft opgelopen tijdens de laatste twee jaren;

- tijdens de laatste 2 jaren niet het voorwerp is geweest van een sanctie voor een niet-conformiteit van de autocontrole, meldingsplicht en traceerbaarheid.

De exploitant in de diervoedersector bezorgt het eerste exemplaar van het monster aan een laboratorium dat daartoe door het Agentschap is erkend of geaccrediteerd volgens de ISO 17025-normen, om het te laten analyseren overeenkomstig deze verordening.

De exploitant in de diervoedersector houdt het tweede exemplaar van het monster met het oog op de traceerbaarheid ter beschikking van het Agentschap en bewaart het derde exemplaar om zijn rechten te verdedigen gedurende zes maand nadat de betreffende partij in de handel is gebracht.

II. Bijhouden van registers

De documenten voor de traceerbaarheid van als kritiek beschouwde voeders zoals bedoeld in artikel 2, § 1, 4°, a) moeten ook de volgende gegevens bevatten :

- i. de aard en hoeveelheid van de geproduceerde of aangekochte als kritiek beschouwde voeders, de productie- of ontvangstdatum ervan en, indien van toepassing, het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continue productie alsook de nauwkeurige aanduiding van de opslagplaats (tanknummer, silonummer,...) wanneer de voeders in bulk worden opgeslagen;

Annexe II

« ANNEXE V. — CONDITIONS SPECIFIQUES POUR LES ETABLISSEMENTS DU SECTEUR DE L'ALIMENTATION ANIMALE SOUMIS AU MONITORING DIOXINE VISE A LA PARTIE « SURVEILLANCE DE LA DIOXINE » DE L'ANNEXE II DU REGLEMENT (CE) n° 183/2005 DU 12 JANVIER 2005

I. Contrôle de la qualité

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale visé à la partie « surveillance de la dioxine » de l'annexe II du Règlement (CE) n° 183/2005 du 12 janvier 2005, à l'exception de celui qui met sur le marché des matières premières d'origine animale destinées exclusivement aux animaux familiers, fait prélever, conformément audit règlement, sur les lieux même de son exploitation, par un organisme d'inspection accrédité selon la norme ISO 17020, en trois exemplaires de 500 g, un échantillon représentatif des aliments soumis au monitoring de la CE. Dans le cas où ces échantillons sont pris par le labo qui va effectuer les analyses, la norme ISO 17025 suffit.

Toutefois, par dérogation au premier alinéa, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale responsable de toutes les étapes du processus de production peut échantillonner lui-même, en trois exemplaires de 500 g, les aliments soumis au monitoring de la CE qu'il a produit, moyennant un accord préalable de l'Agence. Pour pouvoir bénéficier de la présente dérogation, l'exploitant du secteur de l'alimentation animale :

- doit démontrer qu'il est en mesure de prélever un échantillon représentatif des aliments jugés critiques qu'il a produit, conformément à une procédure établie par écrit dans son système d'autocontrôle;

- doit avoir fait valider son système d'autocontrôle pour l'activité de production en question, conformément à l'arrêté royal du 14 novembre 2003 relatif à l'autocontrôle, à la notification obligatoire et à la traçabilité dans la chaîne alimentaire et ne pas avoir encouru de suspension de la validation de son système d'autocontrôle au cours des deux dernières années;

- au cours des deux dernières années, ne doit pas avoir fait l'objet d'une sanction liée à une non-conformité quant à l'autocontrôle, la notification obligatoire et la traçabilité.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale confie le premier exemplaire à un laboratoire agréé à cet effet par l'Agence ou accrédité à cette fin selon la norme ISO 17025, afin qu'il soit analysé conformément audit règlement.

L'exploitant du secteur de l'alimentation animale conserve le deuxième exemplaire dans un but de traçabilité à la disposition de l'Agence et le troisième exemplaire pour la défense de ses droits durant les six mois qui suivent la date de mise sur le marché du lot concerné.

II. Tenue des registres

Les documents relatifs à la traçabilité des aliments pour animaux jugés critiques visés à l'article 2, § 1^{er}, 4°, a) doivent en outre reprendre :

- i. la nature et la quantité des aliments pour animaux jugés critiques qui sont produits ou achetés, leur date de fabrication ou réception, et lorsqu'il y a lieu, le numéro de lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu ainsi que la désignation précise de l'emplacement de stockage (n° de tank, n° de silo,...) en cas de stockage en vrac;

ii. de namen en adressen van de kopers aan wie als kritiek beschouwde voeders zijn geleverd met vermelding van het nummer van de partij of van het productiegedeelte in geval van continue productie, de leveringsdatum en de nauwkeurige aanduiding van de opslagplaats voor goederen in bulk. »

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 20 september 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 februari 2006 tot vaststelling van de voorwaarden inzake erkenning en toelating van inrichtingen in de diervoedersector en 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.

ALBERT

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

ii. les noms et adresses des acheteurs auxquels les aliments pour animaux jugés critiques sont livrés avec le numéro du lot ou de la fraction définie de la production en cas de fabrication en continu, la date de livraison et l'indication précise de l'emplacement de stockage pour les produits en vrac. »

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 20 septembre 2012 modifiant l'arrêté royal du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux et 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.

ALBERT

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2012 — 3012 [C – 2012/18326]

16 JULI 2012. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet 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, artikel 6sexies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 13bis, § 2, eerste lid, tweede zin, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001, de wet van 1 mei 2006 en de wet van 27 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 23 november 2011;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 19 april 2012;

Gelet op het advies van het Doorzichtigheidscomité van 25 oktober 2011;

Gelet op het voorafgaande onderzoek met betrekking tot de noodzakelijkheid van de uitvoering van een effectbeoordeling, waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op advies 51.329/3 van de Raad van State, gegeven op 22 mei 2012, 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 en op advies van de in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 maart 2009 tot uitvoering van artikel 6sexies van de wet op de geneesmiddelen wordt paragraaf 2 vervangen als volgt :

« § 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° technisch-regulatorisch advies : advies zoals bedoeld in paragraaf 1, b), naar aanleiding van één welbepaalde precieze vraagstelling betreffende het onderzoek naar en ontwikkeling van één geneesmiddel;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 3012 [C – 2012/18326]

16 JUILLET 2012. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 6sexies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 13bis, § 2, alinéa 1^{er}, deuxième phrase, modifié par l'arrêté royal du 22 février 2001, la loi du 1^{er} mai 2006 et la loi du 27 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 23 novembre 2011;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 avril 2012;

Vu l'avis du Comité de transparence du 25 octobre 2011;

Vu l'examen préalable quant à la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, dont il ressort qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'avis 51.329/3 du Conseil d'Etat, donné le 22 mai 2012, 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 et de l'avis des Ministres qui en ont délibéré en conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 31 mars 2009 portant exécution de l'article 6sexies de la loi sur les médicaments, le paragraphe 2 est remplacé comme suit :

« § 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° avis technico-réglementaire : avis tel que visé au paragraphe 1^{er}, b), à propos d'une question précise spécifique relative à la recherche et au développement d'un médicament;