

que prennent les utilisateurs sur la base des états financiers de l'entreprise. L'importance significative de chaque élément est évaluée dans le contexte d'autres éléments similaires. ».

Art. 22. Au Chapitre III, Section I, Passif, rubrique E.I, de l'annexe au même arrêté, le mot « prévisions » est remplacé par les mots « chômage avec complément d'entreprise ».

CHAPITRE 4. — *Dispositions finales*

Art. 23. Le présent arrêté s'applique pour la première fois à l'exercice comptable commençant le 1^{er} janvier 2016 ou durant l'année civile 2016.

Art. 24. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 25. Le ministre qui a l'Economie 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 Bruxelles, le 5 décembre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le vice-Premier Ministre et Ministre de l'Emploi, de l'Economie et des Consommateurs, chargé du Commerce extérieur,
K. PEETERS

Le Ministre des Finances,
J. VAN OVERTVELDT

onjuiste vermelding ervan de beslissingen die een gebruiker op basis van de financiële overzichten van een onderneming neemt, zou kunnen beïnvloeden. Het materieel belang van afzonderlijke posten wordt beoordeeld in de context van andere gelijkaardige posten.".

Art. 22. In Hoofdstuk III, Afdeling I, Passief, rubriek E.I, van de bijlage bij hetzelfde besluit wordt het woord "bruggensioenen" vervangen door de woorden "werkloosheid met bedrijfstoeslag".

HOOFDSTUK 4. — *Slotbepalingen*

Art. 23. Dit besluit is voor het eerst van toepassing voor het boekjaar dat begint op 1 januari 2016 of gedurende het kalenderjaar 2016.

Art. 24. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

Art. 25. De minister bevoegd voor Economie en de minister bevoegd voor Financiën zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 5 december 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Vice-eersteminister en Minister van Werk, Economie en Consumenten, belast met Buitenlandse Handel,
K. PEETERS

De Minister van Financiën,
J. VAN OVERTVELDT

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTSET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2017/20207]

31 JANVIER 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux, en ce qui concerne le chapitre VI

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la constitution, l'article 108 ;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment l'article 9, § 2, l'alinéa 2, 3 et 4, insérés par la loi du 22 juin 2016 ;

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, l'article 4, § 1^{er}, l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 3, modifié par les lois des 22 décembre 2008, 10 avril 2014 et 22 juin 2016 ;

Vu l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 juillet 2016 ;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 29 septembre 2016 ;

Vu l'avis 60.322/3 du Conseil d'État, donné le 24 novembre 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2^o, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant l'avis du Conseil Supérieur de l'Ordre des Médecins vétérinaires, donné le 7 janvier 2016 ;

Considérant l'avis du Conseil National de l'Agriculture, donné le 18 janvier 2016 ;

Considérant la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 25 janvier 2016 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et de la Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article 65 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux, les mots « Ce chapitre » sont remplacés par les mots « Cette section ».

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELENEN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2017/20207]

31 JANUARI 2017. — Koninklijk besluit van 31 januari 2017 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, wat betreft hoofdstuk VI

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, artikel 9, § 2, tweede, derde en vierde lid, ingevoegd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, eerste lid en derde lid, gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008, 10 april 2014 en 22 juni 2016;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 juli 2016;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 29 september 2016;

Gelet op het advies 60.322/3 van de Raad van State, gegeven op 24 november 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende het advies van de Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen, gegeven op 7 januari 2016;

Overwegende het advies van de Nationale Landbouwrap, gegeven op 18 januari 2016;

Overwegende het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 25 januari 2016;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 65 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren worden de woorden "Dit hoofdstuk" vervangen door de woorden "Deze afdeling".

Art. 2. Chapitre VI du même arrêté, dont le texte actuel formera la section 1^{er} et dont l'intitulé sera « Section 1 – Restrictions de l'usage de certains médicaments antimicrobiens », est complété par une section 2 rédigée comme suit :

« Section 2 – Enregistrement dans SANITEL-MED des médicaments prescrits et fournis

Art. 70/1. § 1^{er}. L'AFMPS crée une base de donnée électronique, dénommée ci-après « SANITEL-MED », pour enregistrer la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments par le vétérinaire aux animaux.

SANITEL-MED fait également usage des données de SANITEL concernant les troupeaux et les animaux, les responsables, les vétérinaires et leurs interrelations.

§ 2. Les données collectées dans SANITEL-MED sont utilisées pour analyser l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et par le responsable. Sur cette base, des stratégies peuvent être développées en vue d'un usage minimal, raisonné et prudent des médicaments et en vue de la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments.

Art. 70/2. Le vétérinaire qui prescrit, fournit et administre des médicaments, enregistre à leur sujet les données suivantes dans SANITEL-MED :

- a. Son numéro d'entreprise
- b. Le numéro unique de la prescription ou du document d'administration et de fourniture correspondant, et à défaut, une référence unique basée sur le registre de sortie du vétérinaire, prévu à l'article 15 ;
- c. La date de chaque document mentionné au point b),
- d. Le numéro du troupeau, si les animaux font partie d'un troupeau,
- e. L'espèce et la catégorie d'animaux à laquelle le médicament est destiné,
- f. L'identification exacte de chaque médicament,
- g. La quantité prescrite, fournie ou administrée de chaque médicament.

Le vétérinaire enregistre ces données dans SANITEL-MED en plus tard le 14^{ème} jour du mois qui suit le trimestre au cours duquel les médicaments ont été prescrits, fournis ou administrés et il utilise pour cet enregistrement soit l'application web prévue de SANITEL-MED, soit le transfert des données via xml (web services). Pour cette dernière possibilité, il y a lieu d'utiliser le schéma « xsd » fourni par l'AFMPS sur son site internet.

Art. 70/3. § 1^{er}. L'enregistrement visé à l'article 70/1 s'applique uniquement aux classes suivantes de médicaments et de pré-mélanges médicamenteux :

1. Antimicrobiens,
2. Anti-diarrhéiques à base d'oxyde de zinc.

§ 2. L'enregistrement visé à l'article 70/1 s'applique seulement aux espèces et catégories telles que définies à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, 6°, des points 1^{er}, 2 et 3.

§ 3. Si le médicament prescrit, fourni ou administré ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché en Belgique ou s'il s'agit d'un médicament à usage humain ou d'une préparation magistrale, en application de la cascade, le vétérinaire doit enregistrer dans SANITEL-MED le médicament en question, avec les caractéristiques que la base de données demande à son sujet.

Art. 70/4. Au plus tard le dernier jour du mois qui suit le trimestre au cours duquel les médicaments ont été prescrits, fournis ou administrés, le responsable peut demander au vétérinaire, en motivant sa demande, de rectifier les données concernant son troupeau qui ont été enregistrées par le vétérinaire.

Art. 70/5. L'AFMPS met à la disposition de chaque vétérinaire et de chaque responsable un accès sécurisé à SANITEL-MED en vue de l'application des articles 70/2 et 70/4.

Art. 70/6. Si le responsable et le vétérinaire y donnent conjointement l'autorisation explicite, le gestionnaire de SANITEL-MED peut transmettre ou mettre à la disposition de chaque partie qu'ils désignent comme destinataire les données visées à l'article 70/1 et les données de SANITEL les concernant, en vue de contribuer à l'analyse de l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et par le responsable. Ce faisant, ils peuvent indiquer séparément de mettre ou de ne pas mettre également à disposition les données relatives à leur identité.

Un tiers peut organiser la demande d'autorisation.

Art. 2. Hoofdstuk VI van hetzelfde besluit, waarvan de bestaande tekst afdeling 1 zal vormen en waarvan het opschrift "Afdeling 1 - Beperkingen in het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen" zal luiden, wordt aangevuld met een afdeling 2, luidende :

"Afdeling 2 – Registratie van de voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in SANITEL-MED

Art. 70/1. § 1. Het FAGG richt een elektronische databank, hierna te noemen "SANITEL-MED", op voor het registreren van het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts aan de dieren.

SANITEL-MED maakt ook gebruik van de gegevens uit SANITEL met betrekking tot de beslagen en dieren, de verantwoordelijken, de dierenartsen en hun onderlinge relaties.

§ 2. Met de verzamelde gegevens in SANITEL-MED wordt het gebruik van geneesmiddelen door de dierenarts en door de verantwoordelijke geanalyseerd. Op basis hiervan kunnen beleidsmaatregelen worden uitgewerkt inzake een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen en inzake het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen.

Art. 70/2. De dierenarts die geneesmiddelen voorschrijft, verschaft en toedient, registreert daarover in SANITEL-MED de volgende gegevens :

- a. Zijn ondernemingsnummer,
- b. Het uniek nummer van het overeenstemmende voorschrift of toedienings- en verschaffingsdocument, en bij afwezigheid daarvan, de unieke referentie van zijn uitgaand register als bedoeld in artikel 15;
- c. De datum van het onder punt b) vermelde document,
- d. Het beslagnummer, wanneer dieren deel uitmaken van een beslag,
- e. De diersoort en de categorie dieren waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
- f. De exacte identificatie van elk geneesmiddel,
- g. De voorgeschreven, verschaft of toegediende hoeveelheid van elk geneesmiddel.

De dierenarts registreert deze gegevens in SANITEL-MED ten laatste op de 14de dag van de maand die volgt op het kwartaal waarin de geneesmiddelen werden voorgeschreven, verschaft of toegediend en hij gebruikt voor deze registratie ofwel de voorziene web applicatie van SANITEL-MED ofwel de datatransfer via xml (web services). Voor dit laatste dient het "xsd" schema te worden gebruikt, aangeleverd door het FAGG op haar website.

Art. 70/3. § 1. De in artikel 70/1 bedoelde registratie heeft enkel betrekking op de volgende klassen van geneesmiddelen :

1. Antimicrobiële middelen,
2. Antidiarrhoica op basis van zinkoxide.

§ 2. De in artikel 70/1 bedoelde registratie heeft enkel betrekking op de diersoorten en -categorieën zoals gedefinieerd in artikel 15, § 1, tweede lid, 6°, punten 1, 2 en 3.

§ 3. Wanneer het voorgeschreven, verschaft of toegediende geneesmiddel niet over een vergunning voor het in de handel brengen in België beschikt of wanneer het een geneesmiddel voor menselijk gebruik betreft of een magistrale bereiding, in toepassing van de cascade, dient de dierenarts het bedoelde geneesmiddel te registreren in SANITEL-MED met de kenmerken die het gegevensbestand daarover vraagt.

Art. 70/4. Ten laatste op de laatste dag van de maand die volgt op het kwartaal waarin de geneesmiddelen werden voorgeschreven, verschaft of toegediend, kan de verantwoordelijke, met opgave van de redenen voor zijn verzoek, vragen aan de dierenarts om de door hem geregistreerde gegevens die op zijn beslag betrekking hebben, te verbeteren.

Art. 70/5. Het FAGG stelt aan elke dierenarts en aan elke verantwoordelijke een beveiligde toegang tot SANITEL-MED ter beschikking met het oog op de toepassing van de artikelen 70/2 en 70/4.

Art. 70/6. Wanneer de verantwoordelijke en de dierenarts daar samen expliciet de toestemming voor geven, kan de beheerder van SANITEL-MED, tot bijdrage aan de analyse van het gebruik van geneesmiddelen door de dierenarts en door de verantwoordelijke, de in artikel 70/1 bedoelde gegevens en de SANITEL-gegevens die op hen betrekking hebben, beschikbaar stellen of overmaken aan elke partij die zij als bestemming aanduiden. Zij kunnen daarbij afzonderlijk aangeven om de gegevens over hun identiteit al dan niet mee beschikbaar te stellen.

Een derde kan de aanvraag voor toestemming organiseren.

Les autorisations visées dans le présent article, sont gérées dans SANITEL au niveau du troupeau.

Art. 3. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 31 janvier 2017.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK
Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

De in dit artikel bedoelde toestemmingen, worden beheerd in SANITEL op niveau van het beslag.

Art. 3. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 31 januari 2017.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK
De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

GOVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN

VLAAMSE GEMEENSCHAP — COMMUNAUTE FLAMANDE

VLAAMSE OVERHEID

[C – 2017/20161]

16 DECEMBER 2016. — Besluit van de Vlaamse Regering tot wijziging van diverse besluiten inzake leefmilieu

VERSLAG AAN DE VLAAMSE REGERING

Algemene toelichting

Met dit ontwerpbesluit worden titel II van het VLAREM en de bijlagen, het VLAREL en Milieuhandhavingsbesluit gewijzigd.

De wijzigingen situeren zich op drie vlakken. Ten eerste worden in artikel 1.1.2 en afdeling 2.2.4. van titel II van het VLAREM en de bijlagen de terminologie in overeenstemming gebracht met de terminologie in de Europese richtlijn 2002/49/EG inzake de evaluatie en de beheersing van omgevingslawaai. De voorgestelde wijzigingen hebben betrekking op de invoering van het begrip "drempelwaarden" ter vervanging van het begrip "milieukwaliteitsnormen", op de aanpassing van het toepassingsbereik voor de beleidstaken voor wat betreft de belangrijke luchthavens, op de vervanging van de term "geluidsactieprogramma's" door de term "geluidsactieplan" en de herdefiniëring ervan, en op de toepassing van de beleidstaken inzake geluidsplanning zoals dit is bedoeld in de EU-richtlijn 2002/49/EG.

Ten tweede wordt in de bijlagen van VLAREM II de Europese richtlijn 2015/1480 tot wijziging van diverse bijlagen bij de Richtlijnen 2004/107/EG en 2008/50/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de regels betreffende de referentiemethoden, de validatie van gegevens en de locatie van de bemonsteringspunten voor de beoordeling van de luchtkwaliteit, omgezet. Deze richtlijn moet uiterlijk op 31 december 2016 omgezet zijn.

Ten derde worden wijzigingen aangebracht aan VLAREM II, VLAREL en het Milieuhandhavingsbesluit met het oog op de invoering van een erkenningsverplichting voor het uitvoeren van bepaalde werkzaamheden aan koeleenheden op koelwagens en koelaanhangwagens die gefluoreerde broeikasgassen bevatten en die een risico vormen op emissies van gefluoreerde broeikasgassen. De erkenningsverplichting is een uitvoering van verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende gefluoreerde broeikasgassen en tot intrekking van verordening (EG) nr. 842/2006 en uitvoeringsverordening (EU) 2015/2067 van de Commissie van 17 november 2015 tot vaststelling, ingevolge Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad, van minimumeisen en de voorwaarden voor wederzijdse erkenning voor de certificering van natuurlijke personen betreffende stationaire koel-, klimaatregelings- en warmtepompapparatuur en koeleenheden op koelwagens en koelaanhangwagens die gefluoreerde broeikasgassen bevatten, en voor de certificering van bedrijven betreffende stationaire koel-, klimaatregelings- en warmtepompapparatuur die gefluoreerde broeikasgassen bevat. In uitvoeringsverordening (EU) 2015/2067 is opgenomen dat de erkenningsverplichting vanaf 1 juli 2017 geldt. Er wordt geen nieuwe erkenning van technicus ingevoerd. De erkende koeltechnicus die momenteel erkenningsplichtige werkzaamheden aan stationaire koelininstallaties met gefluoreerde broeikasgassen of ozonlaagafbrekende stoffen uitvoert, zal ook de erkenningsplichtige werkzaamheden aan koeleenheden op koelwagens en koelaanhangwagens met gefluoreerde broeikasgassen mogen uitvoeren conform uitvoeringsverordening (EU) 2015/2067.

Artikelsgewijze bespreking

Artikel 1

Dit artikel behoeft geen verdere uitleg.

HOOFDSTUK 1. — *Wijzigingen van titel II van het VLAREM*

Artikel 2

Artikel 2 beoogt de nodige wijzigingen aan te brengen aan de definities vermeld in artikel 1.1.2 van VLAREM II.

Punt 1^o: de definities in VLAREM II worden in overeenstemming gebracht met de definities uit richtlijn 2002/49/EG. De definitie van "belangrijke luchthaven" wordt aangepast, de term "milieukwaliteitsnormen" wordt geschrapt en vervangen door de term "drempelwaarde" en de term "geluidsactieprogramma's" wordt vervangen door de term "geluidsactieplan". De definitie van het begrip "geluidsactieplan" wordt in overeenstemming gebracht met de definitie uit EU-richtlijn 2002/49/EG.