

3. Ursprungsland,
4. Bestimmungsort, Name und Adresse des Empfängers,
5. Anzahl Equiden,
6. Transportmittel und amtliches Kennzeichen.

**Art. 20** - Die Kosten für Probenahmen, Analysen, die Ausstellung des Tiergesundheitszeugnisses und die in Anwendung der Artikel 17 und 18 durchgeführten Kontrollen gehen zu Lasten des in Artikel 19 erwähnten Empfängers.

#### KAPITEL 9 — *Diagnosetests*

**Art. 21** - Die amtlichen Diagnosetests und das für die Anwendung des vorliegenden Erlasses zu befolgende Diagnoseverfahren werden gemäß dem betreffenden Kapitel der sechsten Ausgabe des Handbuchs (2008) der Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) mit Normenempfehlungen zu Untersuchungsmethoden und Vakzinen für Landtiere ("Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals") durchgeführt.

Dieses Handbuch kann auf folgender Website der Weltorganisation für Tiergesundheit eingesehen werden:

<http://www.oie.int/fr/manuel-des-tests-de-diagnostic-et-des-vaccins-pour-les-animaux-terrestres>.

Der Minister kann jedoch andere Diagnosetests genehmigen.

**Art. 22** - Gemäß den Bedingungen der Artikel 2, 3 und 10 des Königlichen Erlasses vom 15. April 2005 über die Bestimmung der offiziellen Labore, zur Festlegung der Verfahren und der Bedingungen für die Zulassung der Labore, die Analysen im Rahmen des Kontrollauftrags der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchführen, und zur Ausführung des Gesetzes vom 15. Juli 1985 über die Anwendung von Substanzen mit hormonaler, antihormonaler, beta-adrenergischer oder produktionsstimulierender Wirkung bei Tieren werden Diagnosetests entweder vom nationalen Referenzlabor oder von Laboren, die von der Agentur zugelassen sind, durchgeführt.

#### KAPITEL 10 — *Maßnahmen von Amts wegen*

**Art. 23** - Wenn ein Halter eine oder mehrere der in vorliegendem Erlass vorgesehenen oder vom amtlichen Tierarzt angeordneten Maßnahmen nicht anwendet, lässt die Agentur diese Maßnahmen von Amts wegen auf Kosten des betreffenden Halters ausführen.

**Art. 24** - Alle Equiden, deren Anwesenheit auf öffentlicher Straße, an einem öffentlichen Ort oder auf dem Eigentum anderer einen Verstoß gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses darstellt, werden auf Anordnung des amtlichen Tierarztes auf Kosten des betreffenden Halters unverzüglich getötet.

#### KAPITEL 11 — *Kontrolle und Sanktionen*

**Art. 25** - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses werden gemäß dem Königlichen Erlass vom 22. Februar 2001 zur Organisation der von der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette durchgeführten Kontrollen und zur Abänderung verschiedener Gesetzesbestimmungen ermittelt, festgestellt und verfolgt und gemäß den Kapiteln V und VI des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit geahndet.

**Art. 26** - Wenn bei der Durchführung der in vorliegendem Erlass vorgesehenen Maßnahmen festgestellt wird, dass eine Maßnahme in der epidemiologischen Situation nicht angemessen ist, oder dass das Virus der infektiösen Anämie der Einhufer sich trotz der in Anwendung des vorliegenden Erlasses getroffenen Maßnahmen scheinbar weiter verbreitet, kann der Minister während eines begrenzten, der Entwicklung der Krankheit angemessenen Zeitraums andere Maßnahmen vorschreiben.

#### KAPITEL 12 — *Schlussbestimmungen*

**Art. 27** - Der Königliche Erlass vom 3. Juni 1960 zur Festlegung tierseuchenrechtlicher Maßnahmen in Bezug auf die infektiöse Anämie der Einhufer und die Pferdeenzephalomyelitis wird aufgehoben, was die infektiöse Anämie betrifft.

**Art. 28** - Der Ministerielle Erlass vom 19. Oktober 2010 zur Festlegung zeitweiliger Maßnahmen zur Bekämpfung der infektiösen Anämie der Einhufer wird aufgehoben.

**Art. 29** - Der für Landwirtschaft zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.  
Gegeben zu Brüssel, den 1. Februar 2012

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Landwirtschaft  
S. LARUELLE

AGENCE FEDERALE  
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C - 2019/15458]

18 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

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

Vu la loi du 9 décembre 2004 relative au financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, l'article 5, § 1<sup>er</sup> modifié par les lois des 21 décembre 2007 et 24 juillet 2008 ;

FEDERAAL AGENTSCHAP  
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C - 2019/15458]

18 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

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

Gelet op de wet van 9 december 2004 betreffende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, artikel 5, § 1 gewijzigd bij de wetten van 21 december 2007 en 24 juli 2008;

Vu l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ;

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'avis du comité consultatif institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 26 juin 2019 ;

Vu la concertation entre les gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 5 août 2019 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 24 mai 2019 ;

Vu l'accord de la Ministre du Budget, donné le 22 juillet 2019 ;

Vu l'avis 66.565/3 du Conseil d'Etat, donné le 26 septembre 2019, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

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

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** A l'article 3 de l'arrêté royal du 10 novembre 2005 relatif aux rétributions visées à l'article 5 de la loi du 9 décembre 2004 portant financement de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, est ajouté un paragraphe 3 :

"§ 3. Les rétributions tarifées conformément à l'annexe 2, chapitre II, point 1, sont majorées de 50 % pour les prestations accomplies en semaine entre 22 heures et 6 heures et les samedis, dimanches et jours fériés légaux entre 0 et 24 heures."

**Art. 2.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020.

**Art. 3.** 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 18 novembre 2019.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,  
D. DUCARME

Gelet op het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Gelet op de impactanalyse van de regelgeving, uitgevoerd overeenkomstig artikelen 6 en 7 van de wet van 15 december 2013 houdende diverse bepalingen inzake administratieve vereenvoudiging;

Gelet op het advies van het raadgevend comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 26 juni 2019;

Gelet op het overleg tussen de gewestregeringen en de Federale Overheid van 5 augustus 2019;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 24 mei 2019;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 22 juli 2019;

Gelet op advies 66.565/3 van de Raad van State, gegeven op 26 september 2019 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2<sup>o</sup>, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

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

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In artikel 3 van het koninklijk besluit van 10 november 2005 betreffende retributies bepaald bij artikel 5 van de wet van 9 december 2004 houdende de financiering van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, wordt een paragraaf 3 toegevoegd:

"§ 3. De retributies die worden getarifeerd overeenkomstig bijlage 2, hoofdstuk II, punt 1, worden vermeerderd met 50% voor prestaties die tijdens de week worden uitgevoerd tussen 22 uur en 6 uur en op zaterdag, zondagen en wettelijke feestdagen tussen 0 en 24 uur."

**Art. 2.** Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2020.

**Art. 3.** De minister bevoegd voor de veiligheid van de voedselketen is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 november 2019.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Landbouw,  
D. DUCARME

#### AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2019/42404]

3 NOVEMBRE 2019. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain

#### RAPPORT AU ROI

Sire,

Le présent arrêté, qui est soumis à la signature de Votre Majesté, procède à différentes modifications de l'arrêté royal du 9 octobre 2017 portant exécution de la loi du 7 mai 2017 relative aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Le Conseil d'Etat a rendu un avis 66.344/3 du 11 juillet 2019 sur le projet de cet arrêté.

L'article qui mérite d'être commenté est l'article 6 de l'arrêté, qui insère les articles 45/1 et 45/2 dans l'arrêté royal du 9 octobre 2017 précité. L'article 6 constitue l'adaptation de l'article 5 du projet d'arrêté soumis au Conseil d'Etat, suite aux remarques de ce dernier.

Pour commencer, la remarque 7.2.1., premier alinéa, de l'avis du Conseil d'Etat ne peut pas être suivie. 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, ne concerne, comme l'indique son intitulé, que les procédures d'inspection relatives aux bonnes pratiques cliniques. Comme exposé au Conseil d'Etat, ces bonnes pratiques cliniques sont très larges (voir leur définition, à l'article 2, § 2, 30), du règlement (UE) n°536/2014). Pour ce qui concerne l'exemple soulevé par le Conseil

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2019/42404]

3 NOVEMBER 2019. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

#### VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Dit besluit, dat aan Uwe Majesteit ter ondertekening wordt voorgelegd, brengt verschillende wijzigingen aan in het koninklijk besluit van 9 oktober 2017 tot uitvoering van de wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Op 11 juli 2019 bracht de Raad van State advies 66.344/3 uit over het ontwerp van dit besluit.

Het artikel dat het verdient om besproken te worden, is artikel 6 van het besluit, dat de artikelen 45/1 en 45/2 in het voornoemde koninklijk besluit van 9 oktober 2017 invoegt. Artikel 6 vormt de aanpassing van artikel 5 van het aan de Raad van State voorgelegde ontwerpbesluit, naar aanleiding van diens opmerkingen.

Om te beginnen kan opmerking 7.2.1, eerste alinea, van het advies van de Raad van State niet worden gevolgd. Zoals het opschrift het zegt, heeft 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, enkel betrekking op inspectieprocedures inzake goede klinische praktijken. Zoals uiteengezet aan de Raad van State, zijn deze goede klinische praktijken zeer ruim (zie de definitie ervan in artikel 2, § 2, 30), van de verordening (EU) nr. 536/2014). Wat betreft het voorbeeld aangehaald