

Overwegende dat de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage aan de hand van diverse rekenvoorbeelden nauw verbonden is met de indeling, de omschrijving en de al dan niet geoorloofde kostenaanrekening bij de uiteenlopende soorten kredietovereenkomsten opgenomen in boek VII van het Wetboek van economisch recht;

Overwegende dat tot op heden de berekening van het jaarlijkse kostenpercentage niet voorzien is bij het hypothecair krediet en het aangewezen is dat de kredietgevers tijdig de nodige processen zouden in gang kunnen steken om deze berekeningen mogelijk te maken en dit zowel wat de reclame, de prospectus, de ESIS, als het kredietaanbod betreft;

Overwegende dat zowel kredietgevers als kredietbemiddelaars ingevolge de wet van 22 april 2016 hiertoe hun informatica en de aan de consument te verstrekken informatie grondig dienen aan te passen;

Overwegende dat de voorziene overgangperiode opgenomen in artikel 41 van de wet van 22 april 2016 te kort is gebleken om aan deze verwachtingen te voldoen en dat een gematigd uitstel gerechtvaardigd is;

Op de voordracht van de Minister van Economie en Consumenten,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Voor de toepassing van artikel 41 van de wet van 22 april 2016 houdende wijziging en invoeging van bepalingen inzake consumentenkrediet en hypothecair krediet in verschillende boeken van het Wetboek van economisch recht worden de volgende aanvangsdata weerhouden :

1° voor de toepassing van paragraaf 1, eerste lid : 1 april 2017 in plaats van 1 december 2016;

2° voor de toepassing van paragraaf 1, tweede lid: 1 juli 2017 in plaats van 1 maart 2017 en 1 april 2017 in plaats van 1 december 2016;

3° voor de toepassing van paragraaf 2 : 1 juli 2017 in plaats van 1 maart 2017;

4° voor de toepassing van paragraaf 3, eerste lid : 1 juli 2017 in plaats van 1 maart 2017;

5° voor de toepassing van paragraaf 4, eerste lid : binnen de vier jaar in plaats van binnen de drie jaar;

6° voor de toepassing van paragraaf 5 : binnen de vier jaar in plaats van binnen de drie jaar.

Art. 2. Dit besluit treedt in werking op 1 december 2016.

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

Gegeven te Brussel, 11 november 2016.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Economie en Consumenten,
K. PEETERS

Considérant que la transposition du calcul du taux annuel effectif global à l'aide de divers exemples de calcul, est étroitement liée à la classification et la prise en charge autorisée ou non des frais aux différents types de contrat de crédit contenus dans le livre VII du Code de droit économique;

Considérant que jusqu'à présent le calcul du taux annuel effectif global n'est pas prévu pour le crédit hypothécaire et qu'il est indiqué que les prêteurs puissent en temps utile mettre en oeuvre les processus nécessaires pour permettre ces calculs et cela aussi bien en ce qui concerne la publicité, le prospectus, l'ESIS que l'offre de crédit;

Considérant que, conformément à la loi du 22 avril 2016, aussi bien les prêteurs que les intermédiaires de crédit doivent adapter de manière approfondie leur système informatique et l'information à fournir au consommateur;

Considérant que la période transitoire prévue à l'article 41 de la loi du 22 avril 2016 a été trop courte pour répondre à ces attentes et qu'un report modéré est justifié;

Sur la proposition du Ministre de l'Economie et des Consommateurs,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Pour l'application de l'article 41 de la loi du 22 avril 2016 portant modification et insertion de dispositions en matière de crédit à la consommation et de crédit hypothécaire dans plusieurs livres du Code de droit économique, les dates de commencement suivantes sont retenues :

1° pour l'application du paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er} : le 1^{er} avril 2017 au lieu du 1^{er} décembre 2016;

2° pour l'application du paragraphe 1^{er}, alinéa 2 : le 1^{er} juillet 2017 au lieu du 1^{er} mars 2017 et le 1^{er} avril 2017 au lieu du 1^{er} décembre 2016;

3° pour l'application du paragraphe 2 : le 1^{er} juillet 2017 au lieu du 1^{er} mars 2017;

4° pour l'application du paragraphe 3 : le 1^{er} juillet 2017 au lieu du 1^{er} mars 2017;

5° pour l'application du paragraphe 4, alinéa 1^{er} : au plus tard quatre ans au lieu de trois ans;

6° pour l'application du paragraphe 5 : au plus tard quatre ans au lieu de trois ans.

Art. 2. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} décembre 2016.

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

Donné à Bruxelles, le 11 novembre 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Economie et des Consommateurs,
K. PEETERS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/00726]

17 JUNI 2013. — Koninklijk besluit betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 betreffende de verpakking, etikettering en aflevering van magistrale en officinale bereidingen tegen hoest en verkoudheid en tot wijziging van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en verkopen van gifstoffen (*Belgisch Staatsblad* van 1 juli 2013).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/00726]

17 JUIN 2013. — Arrêté royal concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 17 juin 2013 concernant le conditionnement, l'étiquetage et la délivrance des préparations magistrales et officinales contre la toux et le rhume et modifiant l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques (*Moniteur belge* du 1^{er} juillet 2013).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2016/00726]

17. JUNI 2013 — Königlicher Erlass über die Verpackung, die Kennzeichnung und die Abgabe magistraler und offizineller Präparate gegen Husten und Schnupfen und zur Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 17. Juni 2013 über die Verpackung, die Kennzeichnung und die Abgabe magistraler und offizineller Präparate gegen Husten und Schnupfen und zur Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

17. JUNI 2013 — Königlicher Erlass über die Verpackung, die Kennzeichnung und die Abgabe magistraler und offizineller Präparate gegen Husten und Schnupfen und zur Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen

BERICHT AN DEN KÖNIG

Sire,

der Entwurf eines Erlasses, den ich die Ehre habe, Eurer Majestät zur Unterschrift vorzulegen, bezweckt, die Verpackung, die Kennzeichnung und die Abgabe magistraler und offizineller Präparate gegen Husten und Schnupfen besonderen Vorschriften zu unterwerfen. Zudem sieht er eine Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen vor, um die Abgabe von Codeinen und seinen Derivaten einer Verschreibung zu unterwerfen.

Vorliegender Erlass stellt eine logische Fortsetzung von Abänderungen dar, die aufgrund der Stellungnahme der Kommission für Humanarzneimittel vom 18. November 2011 und 9. Dezember 2011 an Genehmigungen für die Inverkehrbringung von "speziellen" Arzneimitteln gegen Husten und Schnupfen vorgenommen worden sind.

Die volksgesundheitlichen Gründe, die den durch vorliegenden Erlass auferlegten Maßnahmen zugrunde liegen, sind dann auch mutatis mutandis die gleichen wie die Gründe, die zu der Entscheidung zur Abänderung der vorerwähnten Genehmigungen geführt haben. Vorliegender Bericht wurde erstellt, um diese volksgesundheitlichen Gründe zu erläutern.

Der Erlassentwurf findet seine Rechtsgrundlage zum Teil in Artikel 3 § 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, durch den der König dazu ermächtigt ist, die Bedingungen und Modalitäten für die Konservierung, Zubereitung, Entgegennahme und Abgabe von Arzneimitteln durch die Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind, festzulegen.

In Anbetracht des Risikos einer versehentlichen Einnahme (hauptsächlich bei Kindern) und der damit einhergehenden möglichen Überdosierung muss die Primärverpackung der erwähnten magistralen und offizinellen Präparate in flüssiger Form, das heißt Sirup, Tropfen und Nasenspray, mit einem Sicherheitsverschluss verschlossen werden.

In Bezug auf Arzneimittel gegen Husten, die die Wirkstoffe Dextromethorphan, Pentoxyverin, Levodropropizin, Noscapin, Cloperastin, Pholcodin, Codein und seine Derivate (Dihydrocodein, Ethylmorphin und Thebacon) enthalten, muss von einer Verabreichung an Kinder unter sechs Jahren abgeraten werden. Für Hustenmittel fällt die Nutzen-Risiko-Analyse bei Kindern unter sechs Jahren nämlich nachteilig aus. Dies gilt ebenfalls für Arzneimittel auf der Grundlage von Guaifenesin.

In Bezug auf lokal angewendete abschwellende Mittel für die Nase, die Phenylephrin, Ephedrin, Naphazolin oder Tramazolin enthalten, muss von einer Verabreichung an Kinder unter sieben Jahren abgeraten werden, weil das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Kinder unter diesem Alter nicht vorteilhaft ist.

Da die Befeuchtung der Nase das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer verstopften Nase darstellt, muss auf den Verpackungen aller lokal angewendeten abschwellenden Mittel für die Nase die Empfehlung angegeben werden, derzufolge die Nase zunächst mit einer Kochsalzlösung gespült werden muss. Ferner muss auf der Verpackung die Empfehlung angegeben werden, derzufolge die Behandlung nicht länger als fünf Tage dauern darf. Es handelt sich nämlich um eine symptomatische Behandlung und bei längerer Verwendung besteht das Risiko einer Tachyphylaxie und eines "Rebound-Effekts".

In Bezug auf Arzneimittel gegen Husten und Schnupfen, die mehrere Wirkstoffe enthalten, ist die Nutzen-Risiko-Analyse ebenfalls negativ, da es keinen Nachweis dafür gibt, dass die Kombination mehrerer Stoffe wirksamer ist als jeder einzelne Stoff separat.

Der Entwurf des Königlichen Erlasses findet seine Rechtsgrundlage ebenfalls in Artikel 1 Absatz 1 des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, da er eine Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen, dessen Rechtsgrundlage das vorerwähnte Gesetz bildet, vorsieht.

Die vorerwähnte Abänderung bezieht sich auf die Rezeptpflicht für Arzneimittel, die Codein oder Ethylmorphin enthalten, ungeachtet der Dosis. Zudem ist ein schriftlicher Antrag für Humanarzneimittel, die Codein oder Ethylmorphin enthalten, nicht länger zugelassen. Die vorerwähnten Abänderungen gehen aus der unmittelbaren oder mittelbaren Gefahr hervor, die diese Arzneimittel für die Gesundheit darstellen können, wenn sie ohne Aufsicht eines Arztes verwendet werden, auch bei normaler Verwendung. Aufgrund von Artikel 61 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel sind solche Arzneimittel verschreibungspflichtig.

Ich habe die Ehre,

Sire,

die ehrerbietige

und getreue Dienerin Eurer Majestät zu sein.

Die Ministerin der Sozialen Angelegenheiten und der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX

17. JUNI 2013 — Königlicher Erlass über die Verpackung, die Kennzeichnung und die Abgabe magistraler und offizineller Präparate gegen Husten und Schnupfen und zur Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 3 § 2;

Aufgrund des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, des Artikels 1 Absatz 1;

Aufgrund des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 20. November 2012;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 23. Januar 2013;

Aufgrund der vorherigen Prüfung in Bezug auf die Notwendigkeit, eine Nachhaltigkeitsprüfung durchzuführen, aus der hervorgeht, dass eine solche Nachhaltigkeitsprüfung nicht erforderlich ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 53.071/1 des Staatsrates vom 3. Mai 2013, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unserer Ministerin der Volksgesundheit und aufgrund der Stellungnahme Unserer Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Die Artikel 2 bis 5 des vorliegenden Erlasses finden Anwendung auf magistrale und offizinelle Präparate gegen Husten und Schnupfen, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und die folgende Stoffe enthalten:

1. Dextromethorphan, Pentoxyverin, Levodropropizin, Noscapin, Cloperastin, Pholcodin, Codein, Dihydrocodein, Ethylmorphin und Thebacon oder ihre Isomere, Salze, Ester und Estersalze,

2. Guaifenesin oder seine Isomere, Salze, Ester und Estersalze,

3. Phenylephrin, Ephedrin, Naphazolin, Tramazolin, Oxymetazolin und Xylometazolin oder ihre Isomere, Salze, Ester und Estersalze in nasaler Darreichungsform.

Art. 2 - Die Primärverpackung der in Artikel 1 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate in flüssiger Form ist mit einem Verschluss zu sichern, durch den einer versehentlichen Einnahme vorgebeugt wird.

Art. 3 - Auf der äußeren Verpackung oder in Ermangelung einer solchen Verpackung der Primärverpackung der in Artikel 1 Absatz 1 Nr. 1 und 2 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate ist anzugeben, dass das Arzneimittel für Kinder unter sechs Jahren nicht geeignet ist.

Auf der äußeren Verpackung oder in Ermangelung einer solchen Verpackung der Primärverpackung der in Artikel 1 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate, Präparate ausgenommen, die Oxymetazolin oder Xylometazolin beziehungsweise ihre Isomere, Salze, Ester oder Estersalze enthalten, ist anzugeben, dass das Arzneimittel für Kinder unter sieben Jahren nicht geeignet ist.

Art. 4 - Auf der äußeren Verpackung oder in Ermangelung einer solchen Verpackung der Primärverpackung der in Artikel 1 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate werden folgende Empfehlungen angegeben:

1. "Als Mittel der ersten Wahl wird empfohlen, die Nase mit einer Kochsalzlösung zu spülen. Dieses Arzneimittel kann für die Zweitlinienbehandlung verwendet werden."

2. "Die Dauer der Behandlung darf fünf Tage nicht überschreiten."

Art. 5 - Offizinelle Präparate gegen Husten und Schnupfen enthalten nur einen Wirkstoff.

Art. 6 - [Bestimmung zur Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen]

Art. 7 - Vorliegender Erlass tritt am zehnten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme der Artikel 2 und 5, die an einem von Uns festzulegenden Datum in Kraft treten.

Art. 8 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. Juni 2013

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2016/00727]

8 JULI 2014. — Koninklijk besluit betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 8 juli 2014 betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's (*Belgisch Staatsblad* van 31 juli 2014).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2016/00727]

8 JUILLET 2014. — Arrêté royal relatif à la formation continue des pharmaciens d'officines ouvertes au public. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 8 juillet 2014 relatif à la formation continue des pharmaciens d'officines ouvertes au public (*Moniteur belge* du 31 juillet 2014).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.