

dat dit geen negatieve gevolgen heeft voor de veiligheid of werkzaamheid van het hulpmiddel en/of het plaatsingssysteem.

- informatie over de mate waarin het gewijzigde hulpmiddel in andere Europese landen aanvaard werd voor terugbetaling.

3.2.3. Een percutaan implanteerbare klepstent in aortapositie (172734-172745 en 172756-172760) die een wijziging (implantaat en/of plaatsingssysteem) is aan een reeds op de nominatieve lijst opgenomen hulpmiddel van dezelfde fabrikant en niet kan beschouwd worden als een lichte wijziging zoals bepaald in 3.2.2. volgt de procedure beschreven in punt 3.2.1.

Het bewijs van voornoemde elementen moet aan het dossier voor opname op de nominatieve lijst worden toegevoegd.

3.3. Garantievoorwaarden

Niet van toepassing”.

Art. 2. In de Nominatieve lijsten, gevoegd als bijlage 2 bij het koninklijk besluit van 25 juni 2014 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van implantaten en invasieve medische hulpmiddelen, laatstelijk gewijzigd bij het ministerieel besluit van 13 november 2019, worden de volgende wijzigingen aangebracht aan de nominatieve lijst van de hartkleppen:

1° de omschrijving van de verstrekking 170634-170645 wordt vervangen als volgt :

“Heelkundig via aortotomie geplaatste klep in aortapositie met systeem voor snelle plaatsing, inclusief het plaatsingssysteem en alle toebehoren”;

2° de volgende hulpmiddelen worden ingeschreven op de nominatieve lijst 32510:

Verdeler	Naam hulpmiddel	Referentie	Distributeur	Nom du dispositif	Référence
Edwards Lifesciences	Edwards INTUITY Elite + Toebehoren	8300ABxx + 8300DBxx	Edwards Lifesciences	Edwards INTUITY Elite + Toebehoren	8300ABxx + 8300DBxx

Art. 3. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de maand na die waarin het is bekendgemaakt in het *Belgisch Staatsblad*.

Gegeven te Brussel, 28 februari 2020.

M. DE BLOCK

argumentation ou une analyse de risques selon laquelle il n’y a pas d’impact négatif quant à la sécurité ou à l’efficacité du dispositif et/ou du système de placement.

- une information spécifiant dans quelle mesure le dispositif modifié a été admis au remboursement dans d’autres pays européens.

3.2.3. Un stent valvulaire percutané implantable en position aortique (172734-172745 et 172756-172760) qui est une modification (implant et/ou système de placement) d’un dispositif déjà repris sur la liste nominative et du même fabricant, et qui ne peut pas être considéré comme une modification légère telle que stipulée en 3.2.2. suit la procédure décrite au point 3.2.1.

La preuve des éléments précités doit être jointe au dossier pour inscription sur la liste nominative.

3.3. Conditions de garantie

Pas d’application ».

Art. 2. Aux Listes nominatives, jointes comme annexe 2 à l’arrêté royal du 25 juin 2014 fixant les procédures, délais et conditions en matière d’intervention de l’assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des implants et des dispositifs médicaux invasifs, modifié en dernier lieu par l’arrêté ministériel du 13 novembre 2019, les modifications suivantes sont apportées à la liste nominative des valves cardiaques :

1° le libellé de la prestation 170634-170645 est remplacé par ce qui suit :

« Valve placée chirurgicalement par aortotomie en position aortique avec système pour placement rapide, y compris le système de placement et tous les accessoires »;

2° les dispositifs suivants sont inscrits sur la liste nominative 32510 :

Art. 3. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 28 février 2020.

M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN

[C – 2020/30221]

6 JUNI 2019. — Ministerieel besluit houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het influenzavirus type H3 tegen te gaan. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het ministerieel besluit van 6 juni 2019 houdende dringende maatregelen om de verspreiding van het influenzavirus type H3 tegen te gaan (*Belgisch Staatsblad* van 13 juni 2019).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

[C – 2020/30221]

6. JUNI 2019 — Ministerieller Erlass zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3 — Deutsche Übersetzung

AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

[C – 2020/30221]

6 JUIIN 2019. — Arrêté ministériel portant des mesures d’urgence pour empêcher la dispersion du virus de l’influenza de type H3. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l’arrêté ministériel du 6 juin 2019 portant des mesures d’urgence pour empêcher la dispersion du virus de l’influenza de type H3 (*Moniteur belge* du 13 juin 2019).

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

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Ministeriellen Erlasses vom 6. Juni 2019 zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE

6. JUNI 2019 — Ministerieller Erlass zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3

Der Minister der Landwirtschaft

Aufgrund des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit, insbesondere des Artikels 9bis, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Dezember 2005;

Aufgrund des Gesetzes vom 4. Februar 2000 über die Schaffung der Föderalagentur für die Sicherheit der Nahrungsmittelkette, des Artikels 4 §§ 1 und 2 sowie § 3, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003, und des Artikels 5 Absatz 2 Nr. 13, abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2003;

Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 16. Mai 2019 zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Virus der aviären Influenza des Typs H3;

Aufgrund der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, des Artikels 3 § 1;

Aufgrund der Dringlichkeit;

In der Erwägung, dass das Influenzavirus des Typs H3 unerwartet in gewerblichen Geflügelhaltungen nachgewiesen worden ist und mit einem signifikanten Anstieg der Sterblichkeit und Morbidität verbunden ist und demnach ein hohes Risiko für die Kontamination anderer Geflügelhaltungen darstellt, hat vorliegender Erlass zum Ziel, die Ein- und Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3 in belgischen Geflügelhaltungen dringend zu verhüten,

Erlässt:

Artikel 1 - Im Rahmen der Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten die Begriffsbestimmungen:

1. des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2008 über die Bekämpfung der aviären Influenza,
2. des Königlichen Erlasses vom 17. Juni 2013 über die tierseuchenrechtlichen Bedingungen für den innergemeinschaftlichen Handel mit Geflügel und Bruteiern und ihre Einfuhr aus Drittländern und über die Bedingungen für die Genehmigung von Geflügelbetrieben.

Art. 2 - In folgenden Fällen ist es verboten, in einem Geflügelstall gehaltenes Geflügel therapeutisch zu behandeln, ohne einer Vereinigung vorab Proben im Hinblick auf eine Laboranalyse zur Aufspürung von Influenza übermittelt zu haben:

- Verringerung der normalen Futter- und Wasseraufnahme um mehr als 20 Prozent,
- Sterberate von mehr als 3 Prozent pro Woche,
- Verminderung der Legeleistung von mehr als 5 Prozent während mehr als zwei Tagen,
- klinische Anzeichen oder Sektionsbefunde, die auf Influenza schließen lassen.

Art. 3 - Unbeschadet der in Artikel 3/2 des Königlichen Erlasses vom 5. Mai 2008 über die Bekämpfung der aviären Influenza beschriebenen Maßnahmen müssen Fahrzeuge, die in eine gewerbliche Geflügelhaltung einfahren, gereinigt und desinfiziert werden, wenn sie in den Betrieb einfahren und wenn sie diesen verlassen.

Reinigung und Desinfektion müssen mit einem zugelassenen und gegen Influenzaviren wirksamen Biozid erfolgen.

Art. 4 - Das Verladen von Geflügel unterschiedlicher Herkunft in ein und dasselbe Fahrzeug und das Entladen von Geflügel aus ein und demselben Fahrzeug in verschiedenen Betrieben sind verboten.

Art. 5 - Der Zugang zu einem Geflügelstall oder einer Brüterei ist jeder betriebsfremden Person untersagt. Der Verantwortliche ergreift alle dazu erforderlichen Maßnahmen. Dieses Verbot gilt nicht für:

- das für die Betriebsführung notwendige Personal,
- den Betriebstierarzt oder andere zugelassene Tierärzte, die vom Verantwortlichen hinzugezogen werden,
- das Personal der Nahrungsmittelagentur und die Personen, die im Auftrag der Agentur arbeiten,
- das Personal anderer zuständiger Behörden und die Personen, die im Auftrag dieser Behörden arbeiten.

Diese befugten Personen und die zum Betrieb gehörenden Personen müssen beim Betreten des Geflügelstalls oder der Brüterei betriebseigene Stiefel und Kleidung beziehungsweise Schutzkleidung tragen und sämtliche Maßnahmen zur Vermeidung der Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3 ergreifen.

Art. 6 - In allen Geflügelhaltungen ist betriebsfremden Personen der Zugang zum Eierlagerraum verboten.

Art. 7 - § 1 - Mit Ausnahme von Eintagsküken ist die Beförderung von Geflügel zu einem anderen Bestimmungsort als einem Schlachthof nur nach Durchführung von Probenahmen und Laboranalysen für jede im Betrieb befindliche Geflügelgruppe, und sofern durch die Ergebnisse dieser Analysen die Abwesenheit des Influenzavirus des Typs H3 nachgewiesen werden kann, erlaubt.

§ 2 - In Bestimmungsbetrieben werden Proben für Laboranalysen in den gemäß § 1 angelieferten Geflügelgruppen entnommen.

§ 3 - Die Bedingungen der Probenahmen und die durchzuführenden Analysen werden von der FASNK festgelegt.

Art. 8 - § 1 - Die Beförderung von Bruteiern von einem Betrieb zu einem anderen Bestimmungsort als einem Eiaufschlagbetrieb ist nur nach Durchführung von regelmäßigen Probenahmen und Laboranalysen für jede im Betrieb befindliche Geflügelgruppe, und sofern durch die Ergebnisse dieser Analysen die Abwesenheit des Influenzavirus des Typs H3 nachgewiesen werden kann, erlaubt.

§ 2 - Die Bedingungen der Probenahmen und die durchzuführenden Analysen werden von der FASNK festgelegt.

Art. 9 - Mist, Gülle und Einstreu aus Geflügelhaltungen, in denen das Influenzavirus des Typs H3 vorhanden ist, müssen mit einem zugelassenen und gegen Influenzaviren wirksamen Biozid desinfiziert werden, bevor sie gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1069/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 (Verordnung über tierische Nebenprodukte) verarbeitet oder behandelt werden.

Mist, Gülle und Einstreu, die zu einer Verarbeitungsstätte befördert werden, müssen mit einer Plane abgedeckt oder in geschlossene Container gefüllt werden.

Art. 10 - Die Bebrütung von Bruteiern aus Zuchtgeflügelhaltungen, in denen das Influenzavirus des Typs H3 festgestellt worden ist, ist verboten.

Unbebrütete Bruteier werden vernichtet oder können für den menschlichen Verzehr vermarktet werden, wenn sie gemäß Anhang II Kapitel XI der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene bearbeitet und behandelt worden sind.

Art. 11 - Die Beförderung von Geflügel aus Geflügelhaltungen, in denen das Influenzavirus des Typs H3 vorhanden ist, ist verboten, außer wenn der Bestimmungsort ein Schlachthof ist.

Art. 12 - Im Fall einer Bestandsräumung in einem Betrieb, in dem das H3-Virus festgestellt worden ist:

- muss der Betrieb in absehbarer Zukunft vollständig geleert werden,
- müssen alle Geflügelställe und Räumlichkeiten des Betriebs während der hygienebedingten Leerzeit gründlich gereinigt und desinfiziert werden,
- darf der Betrieb frühestens einundzwanzig Tage nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion aller Geflügelställe und Räumlichkeiten wieder belegt werden.

Art. 13 - Eierkästen, Eierhöcker und Fahrzeuge, die in Betrieben, in denen das Influenzavirus des Typs H3 nachgewiesen worden ist, benutzt werden, müssen zwei Mal gereinigt und mit einem zugelassenen und gegen Influenzaviren wirksamen Biozid desinfiziert werden, bevor sie wieder benutzt werden dürfen.

Einwegmaterial darf nur ein einziges Mal benutzt werden.

Art. 14 - Der Ministerielle Erlass vom 16. Mai 2019 zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Virus der aviären Influenza des Typs H3 wird aufgehoben.

Art. 15 - Vorliegender Erlass tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Brüssel, den 6. Juni 2019

D. DUCARME

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR DE VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
[C – 2020/30222]

4 JULI 2019. — Koninklijk besluit betreffende de bestrijding van influenza van het type H3 bij pluimvee. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 4 juli 2019 betreffende de bestrijding van influenza van het type H3 bij pluimvee (*Belgisch Staatsblad* van 11 juli 2019).

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

AGENCE FEDERALE
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
[C – 2020/30222]

4 JUILLET 2019. — Arrêté royal relatif à la lutte contre l'influenza virus du type H3 chez les volailles. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 4 juillet 2019 relatif à la lutte contre l'influenza virus du type H3 chez les volailles (*Moniteur belge* du 11 juillet 2019).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE
[C – 2020/30222]

4. JULI 2019 — Königlicher Erlass über die Bekämpfung der Influenza des Typs H3 bei Geflügel — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 4. Juli 2019 über die Bekämpfung der Influenza des Typs H3 bei Geflügel.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR DIE SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE
4. JULI 2019 — Königlicher Erlass über die Bekämpfung der Influenza des Typs H3 bei Geflügel

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 24. März 1987 über die Tiergesundheit, des Artikels 8 Absatz 2 und des Artikels 6; Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 6. Juni 2019 zur Festlegung von Dringlichkeitsmaßnahmen zur Verhütung einer Verschleppung des Influenzavirus des Typs H3;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 12. Juni 2019;

Aufgrund des Einverständnisses der Ministerin des Haushalts vom 13. Juni 2019;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 1. Juli 2019;

Aufgrund der Stellungnahme des Rates des Haushaltsfonds für Gesundheit und Qualität der Tiere und tierischen Erzeugnisse vom 27. Juni 2019;