

SERVICE PUBLIC FEDERAL ECONOMIE,
P.M.E., CLASSES MOYENNES ET ENERGIE

[C – 2025/002886]

15 SEPTEMBRE 2023. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 11 mars 2013 portant exécution des articles 13, 24 et 25 de la loi du 1^{er} juillet 2011 relative à la sécurité et la protection des infrastructures critiques pour le secteur de l'Energie. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 15 septembre 2023 modifiant l'arrêté royal du 11 mars 2013 portant exécution des articles 13, 24 et 25 de la loi du 1^{er} juillet 2011 relative à la sécurité et la protection des infrastructures critiques pour le secteur de l'Energie (*Moniteur belge* du 30 octobre 2023).

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

FEDERALE OVERHEIDSDIENST ECONOMIE,
K.M.O., MIDDENSTAND EN ENERGIE

[C – 2025/002886]

15 SEPTEMBER 2023. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 maart 2013 tot uitvoering van de artikelen 13, 24 en 25 van de wet van 1 juli 2011 betreffende de beveiliging en bescherming van de kritieke infrastructuur voor de sector Energie. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 15 september 2023 tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 maart 2013 tot uitvoering van de artikelen 13, 24 en 25 van de wet van 1 juli 2011 betreffende de beveiliging en bescherming van de kritieke infrastructuur voor de sector Energie (*Belgisch Staatsblad* van 30 oktober 2023).

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

[C – 2025/002886]

15. SEPTEMBER 2023 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 11. März 2013 zur Ausführung der Artikel 13, 24 und 25 des Gesetzes vom 1. Juli 2011 über die Sicherheit und den Schutz der kritischen Infrastrukturen für den Energiesektor — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 15. September 2023 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 11. März 2013 zur Ausführung der Artikel 13, 24 und 25 des Gesetzes vom 1. Juli 2011 über die Sicherheit und den Schutz der kritischen Infrastrukturen für den Energiesektor.

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

FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST WIRTSCHAFT, KMB, MITTELSTAND UND ENERGIE

15. SEPTEMBER 2023 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 11. März 2013 zur Ausführung der Artikel 13, 24 und 25 des Gesetzes vom 1. Juli 2011 über die Sicherheit und den Schutz der kritischen Infrastrukturen für den Energiesektor

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 11. Dezember 1998 über die Klassifizierung und die Sicherheitsermächtigungen, -bescheinigungen und -stellungen, des Artikels 7 § 6, eingefügt durch das Gesetz vom 11. September 2022;

Aufgrund des Gesetzes vom 1. Juli 2011 über die Sicherheit und den Schutz der kritischen Infrastrukturen, des Artikels 13 § 2 Absatz 2 und § 6 Absatz 2, des Artikels 24 § 2 Absatz 1 und 7, eingefügt durch das Gesetz vom 11. Juni 2023, und des Artikels 25 § 2;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 11. März 2013 zur Ausführung der Artikel 13, 24 und 25 des Gesetzes vom 1. Juli 2011 über die Sicherheit und den Schutz der kritischen Infrastrukturen für den Energiesektor;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 30. März 2023;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 73.734/3 des Staatsrates vom 29. Juni 2023, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

In Erwägung des Gesetzes vom 11. Dezember 1998 über die Klassifizierung und die Sicherheitsermächtigungen, -bescheinigungen und -stellungen, des Artikels 22^{quinq} § 2, eingefügt durch das Gesetz vom 23. Februar 2018;

Auf Vorschlag der Ministerin der Energie

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Artikel 1 § 2 des Königlichen Erlasses vom 11. März 2013 zur Ausführung der Artikel 13, 24 und 25 des Gesetzes vom 1. Juli 2011 über die Sicherheit und den Schutz der kritischen Infrastrukturen für den Energiesektor wird durch eine Nr. 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"3. "Inspektionsdienst": die Generaldirektion Energie des Föderalen Öffentlichen Dienstes Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie."

Art. 2 - In denselben Erlass wird ein Kapitel 2/1, das die Artikel 2/1 bis 2/8 umfasst, mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"KAPITEL 2/1 - In den SPB aufzunehmende Informationen und Maßnahmen

Art. 2/1 - Jeder Betreiber erstellt einen SPB, der mindestens folgende Teile enthält:

1. einen Teil über die allgemeine Beschreibung der kritischen Infrastruktur,
2. einen Teil über die Risikoanalyse,
3. einen Teil über permanente interne Sicherheitsmaßnahmen,
4. einen Teil über abgestufte interne Sicherheitsmaßnahmen,
5. einen Teil über Übungen.

Art. 2/2 - Die allgemeine Beschreibung der kritischen Infrastruktur enthält:

1. eine hierarchische Klassifizierung der Basisdienste und ihrer Zusatzdienste, die von der kritischen Infrastruktur unterstützt werden, in absteigender Reihenfolge ihrer Bedeutung,
2. die logische und/oder schematische Architektur der kritischen Infrastruktur, die für die Erbringung der in Nr. 1 erwähnten Dienste genutzt wird,
3. die physische Architektur der kritischen Infrastruktur, einschließlich einer Bestandsaufnahme der Geräte,

4. die technischen Merkmale der Geräte, die Teil der kritischen Infrastruktur sind oder von dieser unterstützt werden, einschließlich einer Klassifizierung der kritischen Komponenten dieser Infrastruktur in absteigender Reihenfolge ihrer Bedeutung.

Art. 2/3 - Die Risikoanalyse enthält:

1. eine ausführliche Beschreibung der aufgrund der Risikoanalyse vom Betreiber berücksichtigten Szenarien, einschließlich der Identifizierung der wichtigsten relevanten Szenarien potenzieller Bedrohungen hinsichtlich vorsätzlicher Handlungen, die auf die Störung des Betriebs oder die Zerstörung der kritischen Infrastruktur hinzielen,

2. für jede Art von Szenario aus der Risikoanalyse eine Beschreibung der Maßnahmen zur Vorbeugung von Zwischenfällen.

Art. 2/4 - Der Teil über die jederzeit anwendbaren permanenten internen Sicherheitsmaßnahmen enthält eine Bestandsaufnahme dieser Maßnahmen und eine Beschreibung jeder dieser Maßnahmen.

Der Betreiber gibt den Zusammenhang der permanenten internen Sicherheitsmaßnahmen mit seiner in Artikel 2/3 erwähnten Risikoanalyse an.

Die Modalitäten für das Eingreifen und die Zusammenarbeit der verschiedenen Behörden, die jederzeit zum Schutz der Infrastruktur beitragen, sind in diesem Teil enthalten.

Art. 2/5 - Für die abgestuften internen Sicherheitsmaßnahmen beschreibt der SPB:

1. die allgemeinen abgestuften internen Sicherheitsmaßnahmen,

2. die abgestuften internen Sicherheitsmaßnahmen, die für die in der in Artikel 2/3 erwähnten Risikoanalyse aufgenommenen Szenarien spezifisch sind.

Für die verschiedenen abgestuften internen Sicherheitsmaßnahmen gibt der Betreiber die verschiedenen angenommenen Schwellenwerte an, die das Inkrafttreten der jeweiligen Maßnahme auslösen.

Der Betreiber gibt den Zusammenhang der abgestuften internen Sicherheitsmaßnahmen mit seiner in Artikel 2/3 erwähnten Risikoanalyse an.

Die spezifischen abgestuften internen Sicherheitsmaßnahmen umfassen:

1. eine Beschreibung der Maßnahmen, die im Falle einer Verschlechterung der Betriebsfähigkeit der kritischen Infrastruktur in der Reihenfolge ihrer Priorität zu ergreifen sind,

2. die Modalitäten für das Eingreifen und die Zusammenarbeit der verschiedenen Behörden, die jederzeit zum Schutz der Infrastruktur beitragen,

3. einen Plan für die öffentliche Kommunikation im Falle der Nichtverfügbarkeit, für den Endnutzer, aller oder eines Teils der wesentlichen Dienste, die von der kritischen Infrastruktur bereitgestellt werden,

4. die Maßnahmen zur Verringerung der Auswirkungen von Zwischenfällen,

5. die Modalitäten für die Wiederherstellung des Normalbetriebs der von der kritischen Infrastruktur unterstützten wesentlichen Dienste und der kritischen Infrastruktur selbst,

6. die Wiederaufbaumaßnahmen für jeden Teil der kritischen Infrastruktur.

Art. 2/6 - Der Betreiber führt mindestens einmal jährlich im Rahmen der Sicherheitsmaßnahmen eine Übung in Bezug auf einen Teil der kritischen Infrastruktur durch, sodass alle Bestandteile der kritischen Infrastruktur mindestens einmal alle drei Jahre getestet werden.

Wenn die Durchführung einer Übung den Betrieb der Infrastruktur, eines Teils davon oder der von der kritischen Infrastruktur unterstützten Dienste gefährdet, kann der Betreiber die sektorielle Behörde ersuchen, die Übung durch eine Simulation zu ersetzen.

Der Betreiber informiert die sektorielle Behörde mindestens vier Wochen im Voraus über eine geplante Übung.

Der Betreiber erstellt über jede durchgeführte Übung einen Bericht und übermittelt ihn der sektoriellen Behörde spätestens sechs Monate nach der Übung.

Art. 2/7 - Der SPB wird bewertet und erforderlichenfalls aktualisiert:

1. bei jeder Inbetriebnahme oder Wiederinbetriebnahme der kritischen Infrastruktur,

2. bei Ersetzung einer bestehenden Komponente der kritischen Infrastruktur,

3. bei Integration einer neuen Komponente in die kritische Infrastruktur,

4. bei einer regelmäßigen Kontrolle,

5. auf Ersuchen der sektoriellen Behörde infolge einer Analyse des SPB.

Der Betreiber teilt der sektoriellen Behörde unverzüglich jede Änderung seines SPB mit.

Art. 2/8 - Der Betreiber einer kritischen Infrastruktur führt im Rahmen der in Artikel 13 § 3 Nr. 2 des Gesetzes erwähnten Risikoanalyse die in Artikel 22^{quinquies} § 2 des Gesetzes vom 11. Dezember 1998 über die Klassifizierung und die Sicherheitsermächtigungen, -bescheinigungen und -stellungen erwähnte Risikoanalyse durch und nimmt diese in den SPB auf."

Art. 3 - In denselben Erlass wird ein Artikel 3/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 3/1 - Der Betreiber einer kritischen Infrastruktur muss dem Inspektionsdienst eine detaillierte Planung vorlegen. In dieser Planung gibt der Betreiber für jede Maßnahme des SPB deutlich an, wann mit der Umsetzung begonnen wird und wann sie voraussichtlich vollständig umgesetzt sein wird.

Diese Planung muss dem Inspektionsdienst binnen sechs Monaten nach der Identifizierung vorgelegt werden.

Bei Änderung oder Vervollständigung der detaillierten Planung setzt der Betreiber den Inspektionsdienst binnen dreißig Tagen nach der Änderung oder Vervollständigung davon in Kenntnis."

Art. 4 - In Artikel 5 desselben Erlasses werden die Wörter "der Generaldirektion Energie des FÖD Wirtschaft, KMB, Mittelstand und Energie" aufgehoben.

Art. 5 - In Artikel 7 desselben Erlasses wird ein § 1/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"§ 1/1 - Nach Erstellung des SPB gemäß Artikel 13 des Gesetzes übermittelt der Betreiber der kritischen Infrastruktur dem Inspektionsdienst unverzüglich eine Kopie des SPB. Bei Änderung des SPB übermittelt der Betreiber der kritischen Infrastruktur dem Inspektionsdienst eine Kopie des geänderten SPB. Auf einfaches Ersuchen des Inspektionsdienstes wird diesem Dienst eine Kopie aller Schriftstücke, Dokumente oder sonstigen Informationsquellen übermittelt, die dieser zur Erfüllung seines Auftrags für erforderlich hält.

Unbeschadet der Artikel 22 und 23 des Gesetzes werden die in den Paragraphen 1 und 1/1 erwähnten Informationen oder ein Teil dieser Informationen gegebenenfalls, wenn die jeweiligen gesetzlichen Bedingungen erfüllt sind, in Anwendung von Artikel 3 des Gesetzes vom 11. Dezember 1998 über die Klassifizierung und die Sicherheitsermächtigungen, bescheinigungen und -stellungen eingestuft."

Art. 6 - In Artikel 7 desselben Erlasses wird ein § 3 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"§ 3 - Für Inspektionen kritischer Infrastrukturen im Energiesektor kann der Inspektionsdienst eine zu diesem Zweck akkreditierte Inspektionsstelle hinzuziehen. Sie ist mit der Inspektion vor Ort beauftragt und muss dem betreffenden Inspektionsdienst einen detaillierten Inspektionsbericht vorlegen.

Vorliegender Artikel beeinträchtigt weder die Möglichkeit des Inspektionsdienstes, sich an den von akkreditierten Inspektionsstellen durchzuführenden Inspektionen zu beteiligen, noch seine Möglichkeit, kritische Infrastrukturen, die von akkreditierten Inspektionsstellen inspiziert werden, ebenfalls zu inspizieren."

Art. 7 - Für bereits identifizierte Infrastrukturen wird die detaillierte Planung, erwähnt in Artikel 3/1 des Königlichen Erlasses vom 11. März 2013 zur Ausführung der Artikel 13, 24 und 25 des Gesetzes vom 1. Juli 2011 über die Sicherheit und den Schutz der kritischen Infrastrukturen für den Energiesektor, so wie er durch vorliegenden Erlass eingefügt worden ist, sechs Monate nach dem Datum des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses dem Inspektionsdienst übermittelt.

Art. 8 - Die Artikel 2, 3 und 7 treten am ersten Tag des vierundzwanzigsten Monats nach dem Monat der Veröffentlichung des vorliegenden Erlasses im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 9 - Der für Energie zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 15. September 2023

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Energie

T. VAN DER STRAETEN

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2025/002908]

30 SEPTEMBRE 2020. — Arrêté royal portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins. — Traduction allemande d'extraits

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande des articles 33, 37 et 39 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 24 décembre 2020).

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

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2025/002908]

30 SEPTEMBER 2020. — Koninklijk besluit houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen. — Duitse vertaling van uittreksels

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van de artikelen 33, 37 en 39 van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen (*Belgisch Staatsblad* van 24 december 2020).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2025/002908]

30. SEPTEMBER 2020 — Königlicher Erlass über die Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und die Verwendung und Verteilung von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen — Deutsche Übersetzung von Auszügen

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung der Artikel 33, 37 und 39 des Königlichen Erlasses vom 30. September 2020 über die Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und die Verwendung und Verteilung von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

30. SEPTEMBER 2020 — Königlicher Erlass über die Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und die Verwendung und Verteilung von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen

(...)

KAPITEL 7 - Schlussbestimmungen

Art. 33 - Aufgehoben werden:

1. der Königliche Erlass vom 31. Mai 1885 zur Billigung der neuen Anweisungen für Ärzte, Apotheker und Drogisten,

2. der Königliche Erlass vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen, außer Artikel 3 § 3 und Artikel 4,

3. der Ministerielle Erlass vom 10. Dezember 1987 zur Billigung der Liste der Arzneimittel, die jederzeit und in den erforderlichen Mengen lose und/oder in einer Darreichungsform, bei der sie den einzigen Wirkstoff bilden, in den der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken und in Apotheken in Pflegeeinrichtungen vorhanden sein müssen.

(...)

Art. 37 - Artikel 22 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte wird wie folgt ersetzt:

"Art. 22 - Die Artikel 1 § 2, 3 §§ 1, 2 und 4, 5, 6 § 1 Absatz 1, 3, 4, 11, 12, 13 und 14, § 1bis Absatz 9 und 12, § 1quinquies Absatz 5 und 6 und § 2, 6quater § 3 Nr. 3, 6sexies, 6septies Absatz 1, 4 und 7, 7 § 1, 7ter, 8, 8bis, 9 § 1 Absatz 1, 5 und 6 und § 2 Absatz 1, 11, 12, 12bis § 1 Absatz 1, 2, 3, 9, 10, 11 und 12, 12ter Absatz 1, 2, 4, 5, 7, 11 und 13, 12sexies § 1 Absatz 1, 2, 5 und 6, § 2 Absatz 1, 2, 5, 7, 8, 9 und 10, § 3 Absatz 1, 2, 6, 7 und 8, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter und 19quater des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 sind anwendbar auf Medizinprodukte."

(...)