

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE
VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT

21 december 2006 - Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders

21 décembre 2006 - Arrêté royal établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux

Gecoördineerde tekst 02-2013
Gewijzigd door:
KB Van 20-12-2012 (B.S. van 29-01-2013)

Texte coordonné 02-2013
Modifié par :
AR du 20-12-2012 (M.B. du 29-01-2013)

£

ALBERT II, Koning der Belgen,

ALBERT II, Roi des Belges,

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

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, inzonderheid op artikel 3, 1^o, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006 en op artikel 7, § 1;

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, notamment l'article 3, 1^o, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006 et l'article 7, § 1^{er};

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, inzonderheid op artikel 9, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment l'article 9, modifié par la loi du 22 février 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 oktober 1996, 8 november 1998, 8 februari 1999 en 23 mei 2003;

Vu l'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux, modifié par les arrêtés royaux des 17 octobre 1996, 8 novembre 1998, 8 février 1999 et 23 mai 2003;

Overwegende de richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking;

Considérant la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté;

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité, ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 13 januari 2006;

Vu l'avis du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 13 janvier 2006;

Gelet op het advies van de Geneesmiddelencommissie, ingesteld bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, betreffende het gebruik van meerdere gemedicineerde voormengsels voor de fabricage van één gemedicineerd voeder, gegeven op 10 maart

Vu l'avis de la Commission des médicaments, instituée auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, en ce qui concerne l'utilisation de plusieurs prémélanges médicamenteux pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux, donné le 10 mars 2006;

2006;

Gelet op het advies nr. 40.557/3 van de Raad van State, gegeven op 13 juni 2006, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

HOOFDSTUK I. – *Definities en toepassingsgebied*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1^o gemedicineerd voeder: elk mengsel van een of meerdere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en een diervoeder dat vóór het in de handel brengen is bereid en is bestemd om als zodanig te worden toegediend aan dieren vanwege de therapeutische, profylactische of andere eigenschappen van het geneesmiddel;

2^o gemedicineerd voormengsel: geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat van tevoren is bereid om later verwerkt te worden in gemedicineerde voeders, zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 3^o, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

3^o fabrikant van gemedicineerde voeders: iedere exploitant die gemedicineerde voeders voortbrengt;

4^o wachttijd: tijd die moet verstrijken tussen enerzijds de laatste toediening van het gemedicineerd voeder aan het dier onder normale gebruiksvoorwaarden en anderzijds de productie van levensmiddelen die van dit dier afkomstig zijn, teneinde de volksgezondheid te beschermen door te waarborgen dat deze levensmiddelen geen residuen bevatten in grotere hoeveelheden dan de uit hoofde van verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van 26 juni 1990, houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, vastgesteld maxima voor residuen van actieve substanties;

5^o Minister: de Minister(s) bevoegd voor volksgezondheid en landbouw;

6^o verantwoordelijke voor de dieren: de eigenaar of de houder bedoeld in artikel 1, 3^o van de wet van 28

Vu l'avis n° 40.557/3 du Conseil d'Etat, donné le 13 juin 2006, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique;

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE I^{er} – *Définitions et champs d'application*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1^o aliment médicamenteux : tout mélange d'un ou de plusieurs médicaments vétérinaires et d'un aliment pour animaux, préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament;

2^o prémélange médicamenteux : tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux, comme visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 3^o, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

3^o fabricant d'aliments médicamenteux : tout exploitant qui produit des aliments médicamenteux;

4^o temps d'attente : la période nécessaire entre la dernière administration de l'aliment médicamenteux à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances actives, telles que fixées en vertu du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale;

5^o le(s) Ministre(s) qui a (ont) la santé publique et l'agriculture dans ses (leurs) attributions;

6^o responsable pour les animaux : le propriétaire ou le détenteur visé à l'article 1^{er}, 3^o, de la loi du 28

augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

7° recipiënt: bergingsmiddel zoals een container of een compartiment van een bulkwagen;

8° dagrantsoen: de totale hoeveelheid diervoeders, omgerekend op een vochtgehalte van 12 procent, welke een dier van een bepaalde soort, leeftijdsklasse en prestatievermogen gemiddeld dagelijks nodig heeft om in zijn algehele behoefte te voorzien;

9° overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding: de overeenkomst bedoeld in artikel 6 van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

10° koninklijk besluit van 23 mei 2000: het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren;

11° bedrijfsbegeleidende dierenarts: de dierenarts belast met de bedrijfsbegeleiding overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

Art. 2. Dit besluit is niet van toepassing op het mengen van een geneesmiddel, ander dan een gemedicineerd voormengsel, met een hoeveelheid voeders die beperkt is tot het dagrantsoen van een te behandelen dier of groep van dieren.

HOOFDSTUK II. – *In de handel brengen van gemedicineerde voeders*

Art. 3. § 1. Gemedicineerde voeders worden uitsluitend gefabriceerd met gemedicineerde voormengsels:

1° waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend overeenkomstig artikel 6, § 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° of waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van

août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

7° récipient : tout contenant tel que conteneur ou compartiment d'un camion-citerne;

8° ration journalière : la quantité totale d'aliments, rapportée à une teneur en humidité de 12 pourcent, nécessaire en moyenne par jour à un animal d'une certaine espèce, d'une catégorie d'âge et d'un rendement déterminés pour satisfaire l'ensemble de ses besoins;

9° convention de guidance vétérinaire : la convention visée à l'article 6 de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

10° arrêté royal du 23 mai 2000 : l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux;

11° médecin vétérinaire de guidance: le médecin vétérinaire chargé de la guidance conformément à l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire.

Art. 2. Le présent arrêté ne s'applique pas au mélange d'un médicament, autre qu'un prémélange médicamenteux, avec une quantité d'aliments limitée à la ration journalière de l'animal ou du groupe d'animaux à traiter.

CHAPITRE II. – *Mise sur le marché des aliments médicamenteux*

Art. 3. § 1^{er}. Les aliments médicamenteux sont exclusivement fabriqués à base de prémélanges médicamenteux:

1° pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à l'article 6, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° ou pour lesquels une autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures com-

communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

3° of die voorgeschreven worden in toepassing van artikel 231, § 1, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 2. Er wordt slechts één gemedicineerd voormengsel gebruikt voor de fabricage van één gemedicineerd voeder.

In afwijking hierop mogen meerdere gemedicineerde voormengsels gelijktijdig gebruikt worden voor de fabricage van één gemedicineerd voeder op voorschrift van de dierenarts overeenkomstig artikel 6, § 2, 1°, tweede lid.

§ 3. Het diervoeder dat wordt gebruikt voor de fabricage van het gemedicineerd voeder beantwoordt aan de eisen van verordening (EG) nr. 767/2009 van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders en aan de bepalingen inzake ongewenste stoffen in diervoeding.

Het diervoeder bevat niet hetzelfde antibioticum of hetzelfde coccidiostaticum als toevoegingsmiddel als hetwelk in de gebruikte gemedicineerde voormengsels als actieve stof aanwezig is.

§ 4. Het gemedicineerd voeder wordt gefabriceerd:

1° overeenkomstig de samenstelling en de hoeveelheid voorgeschreven door de dierenarts;

2° overeenkomstig de voorwaarden voor de verwerking die zijn vastgesteld bij het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van het gemedicineerd voormengsel;

3° zodanig dat ongewenste wisselwerkingen tussen gemedicineerde voormengsels, toevoegingsmiddelen en diervoeders zijn uitgesloten;

4° zodanig dat het gemedicineerd voeder gedurende het voorgeschreven tijdvak houdbaar is.

§ 5. De dagelijks benodigde dosis van actieve substanties is opgenomen in een hoeveelheid gemedicineerd voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkau-

munautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments;

3° ou qui sont prescrits en application de l'article 231, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 2. Un seul prémélange médicamenteux peut être utilisé pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux.

Par dérogation, plusieurs prémélanges médicamenteux peuvent être utilisés simultanément pour la fabrication d'un seul aliment médicamenteux sur prescription du médecin vétérinaire conformément à l'article 6, § 2, 1°, alinéa 2.

§ 3. L'aliment pour animaux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux répond aux exigences du règlement (CE) n° 767/2009 du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux et aux dispositions relatives aux substances indésirables dans l'alimentation animale.

L'aliment pour animaux ne contient pas comme additif le même antibiotique ou le même coccidiostatique que celui présent en tant que substance active dans les prémélanges médicamenteux utilisés.

§ 4. L'aliment médicamenteux est fabriqué :

1° conformément à la composition et la quantité prescrites par le médecin vétérinaire;

2° conformément aux conditions pour la transformation qui sont déterminées dans l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux;

3° de façon à exclure toute interaction indésirable des prémélanges médicamenteux, des additifs et des aliments pour animaux;

4° de façon à ce que l'aliment médicamenteux puisse se conserver pendant la période prescrite.

§ 5. La dose journalière de substances actives nécessaire, est contenue dans une quantité de l'aliment médicamenteux correspondant au moins à la moitié de la ration journalière des animaux traités et, pour les

wers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder.

§ 6. De gefabriceerde gemedicineerde voeders dienen homogeen en stabiel te zijn.

Art. 4. § 1. Onverminderd de wettelijke en reglementaire bepalingen en verordeningen betreffende de producten bestemd voor dierlijke voeding, geschiedt de levering van gemedicineerde voeders in verpakkingen of recipiënten die zodanig zijn gesloten dat de sluiting of de verzegeling bij het openen wordt verbroken en zij niet opnieuw kan worden gebruikt.

§ 2. Onverminderd de voorschriften inzake de etikettering van diervoeders, bedoeld in hoofdstuk IV van verordening (EG) nr. 767/2009 van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, worden de volgende bijkomende vermeldingen op het etiket aangebracht:

1° de vermelding: “Gemedicineerd voeder voor ...” (met aanduiding van de diersoort waarvoor het bestemd is);

2° de eventueel speciale voorzorgsmaatregelen;

3° het gehalte aan actieve substantie(s) uitgedrukt in miligram per kilogram voeder, de gebruiksaanwijzing, de bewaringsmethode, de vermeldingen opgelegd in de vergunning voor het in de handel brengen van het (de) gebruikte gemedicineerd(e) voormengsel(s) en de vermeldingen vereist door de reglementering dienaangaande, in het bijzonder de wachttijd;

4° het erkenningsnummer van de producent van het gemedicineerd voeder.

HOOFDSTUK III. - Voorschrift van gemedicineerde voeders

Art. 5. § 1. De levering van gemedicineerde voeders mag slechts geschieden op voorlegging van een voorschrift door een dierenarts opgesteld voor de dieren die hij zelf behandelt.

Dit voorschrift is maximum 15 dagen geldig vanaf de datum dat het is opgesteld, en slechts voor één behandeling.

§ 2. De dierenarts gebruikt een voorschrift volgens het model in bijlage 1 waarop vooraf de volgende gegevens gedrukt staan:

1° de naam, de voornaam en het beroeps- of privé-adres van de dierenarts;

ruminants, au moins à la moitié du besoin journalier en aliments complémentaires non minéraux.

§ 6. Les aliments médicamenteux fabriqués doivent être homogènes et stables.

Art. 4. § 1^{er}. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives aux produits destinés à l'alimentation des animaux, la livraison des aliments médicamenteux se fait dans des emballages scellés ou récipients fermés, de telle manière que le sceau ou le plombage soit détérioré lors de l'ouverture et qu'il ne puisse être réutilisé après ouverture.

§ 2. Sans préjudice des prescriptions concernant l'étiquetage des aliments pour animaux prévues au chapitre IV du règlement (CE) n° 767/2009 du 13 juillet 2009 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des aliments pour animaux, les indications additionnelles suivantes sont apportées sur l'étiquette:

1° la mention: “Aliment médicamenteux pour ...” (avec indication de l'espèce animale à laquelle il est destiné);

2° les précautions spéciales éventuelles;

3° la teneur en substances actives exprimée en milligramme par kilogramme d'aliment, le mode d'emploi, le mode de conservation, les mentions imposées dans l'autorisation de mise sur le marché du (des) prémélange(s) médicamenteux utilisé(s) et imposées par la réglementation en vigueur, notamment le temps d'attente;

4° le numéro d'agrément du fabricant de l'aliment médicamenteux.

CHAPITRE III. - Prescription des aliments médicamenteux

Art. 5. § 1^{er}. La livraison d'aliments médicamenteux ne peut être effectuée que sur présentation d'une prescription rédigée par un médecin vétérinaire pour les animaux qu'il traite lui-même.

Cette prescription est valable pour 15 jours au maximum, à partir de la date à laquelle elle est rédigée, et pour un seul traitement.

§ 2. Le médecin vétérinaire utilise une prescription conformément au modèle en annexe 1, sur lequel sont imprimés au préalable les renseignements suivants :

1° le nom, prénom et l'adresse professionnelle ou privée du médecin vétérinaire;

2° een volgnummer samengesteld uit achtereenvolgend:

a) het cijfer 0 voor de dierenarts die onder de rechtsmacht valt van de Raad der Orde die het Nederlands als voertaal heeft en het cijfer 1 voor de dierenarts die onder de rechtsmacht valt van de Raad der Orde die het Frans als voertaal heeft;

b) het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

c) een volgnummer bestaande uit zes cijfers, uniek per dierenarts.

§ 3. Het voorgedrukte voorschrift wordt minstens in drie luiken met verschillende kleur opgemaakt.

1° Het eerste luik, met witte kleur, is het origineel en is bestemd voor de fabrikant van het gemedicineerd voeder.

2° Het tweede luik, met gele kleur, is bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren.

3° Het derde luik, met roze kleur, is bestemd voor de dierenarts.

§ 4. De voorgedrukte voorschriften worden geleverd door de door de Minister erkende Verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten, bedoeld in artikel 3 van de diergezondheidswet van 24 maart 1987. De Verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten zijn belast met het toekennen en het beheren van de volgnummers van deze documenten.

§ 5. De dierenarts vermeldt op het voorschrift de volgende gegevens:

1° de datum van opmaak;

2° de geldigheidsduur;

3° het nummer en het adres van het beslag en de naam van de verantwoordelijke voor de dieren;

4° of hij de bedrijfsbegeleidende dierenarts is voor de diersoort waartoe de te behandelen dieren behoren;

5° de diersoort en de identificatie van het dier of de diergroep, de leeftijd en het aantal;

6° de te behandelen aandoening of aandoeningen;

2° un numéro de suite composé successivement:

a) du chiffre 0 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression néerlandaise ou du chiffre 1 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression française;

b) du numéro d'inscription à l'Ordre des médecins vétérinaires;

c) d'un numéro de suite de six chiffres, unique par vétérinaire.

§ 3. Le document préimprimé est établi au moins en trois volets de couleurs différentes.

1° Le premier volet, de couleur blanche, constitue l'original et est destiné au fabricant de l'aliment médicamenteux.

2° Le second volet, de couleur jaune, est destiné au responsable des animaux.

3° Le troisième volet, de couleur rose, est destiné au médecin vétérinaire.

§ 4. Les prescriptions préimprimées sont délivrées par les Associations de lutte contre les maladies des animaux agréées par le Ministre, visées à l'article 3 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux. Les Associations de lutte contre les maladies des animaux sont chargées de l'attribution et de la gestion des numéros de suite de ces documents.

§ 5. Le médecin vétérinaire mentionne les données suivantes sur la prescription:

1° la date de rédaction;

2° la durée de validité;

3° le numéro et l'adresse du troupeau et le nom du responsable des animaux;

4° s'il est le vétérinaire de guidance pour l'espèce animale à laquelle les animaux à traiter appartiennent;

5° l'espèce animale et l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux, l'âge et le nombre d'animaux;

6° la ou les maladies à traiter;

7° de benaming van het (de) gemedicineerd(e) voormengsel(s);

8° de totale hoeveelheid gemedicineerde voeders en het gehalte aan actieve substantie(s) in milligram per kilogram;

9° in voorkomend geval de bijzondere aanwijzingen voor de verantwoordelijke voor de dieren;

10° de duur van de behandeling;

11° de wachttijd;

12° zijn handtekening.

§ 6. De verantwoordelijke voor de dieren plaatst zijn handtekening of zijn afgevaardigde plaatst zijn naam, voornaam en handtekening voor ontvangst van het voorschrift.

De dierenarts overhandigt het eerste en het tweede luik aan de verantwoordelijke voor de dieren of zijn afgevaardigde.

De verantwoordelijke voor de dieren of zijn afgevaardigde legt het eerste en het tweede luik voor aan de erkende fabrikant van gemedicineerde voeders.

§ 7. In afwijking op § 6, mag het voorschrift dat opgesteld werd door de bedrijfsbegeleidende dierenarts, zonder dat het werd ondertekend door de verantwoordelijke voor de dieren of zijn afgevaardigde, rechtstreeks door deze dierenarts worden voorgelegd aan de erkende fabrikant van gemedicineerde voeders indien het voorschrift voldoet aan de drie volgende voorwaarden:

1° het heeft betrekking op een gemedicineerd voeder dat enkel en alleen een gemedicineerd voormengsel op basis van een anthelminticum bevat;

2° het heeft betrekking op een gemedicineerd voeder dat preventief aangewend wordt in het kader van een normale bedrijfsplanning, overeenkomstig artikel 5, § 3, punt 1, van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding;

3° het heeft betrekking op een gemedicineerd voeder dat voorgeschreven wordt voor dieren buiten de risicoperiodes gedefinieerd in artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000.

7° la dénomination du (des) prémélange(s) médicamenteux;

8° la quantité totale d'aliments médicamenteux et la teneur en substance(s) active(s) en milligramme par kilogramme;

9° le cas échéant, les recommandations particulières pour le responsable des animaux;

10° la durée du traitement;

11° le temps d'attente;

12° sa signature.

§ 6. Le responsable des animaux met sa signature ou son délégué met son nom, son prénom et sa signature pour la réception de la prescription.

Le médecin vétérinaire remet le premier et le deuxième volet au responsable des animaux ou à son délégué.

Le responsable des animaux ou son délégué remet les volets un et deux au fabricant agréé d'aliments médicamenteux.

§ 7. Par dérogation au § 6, la prescription qui est rédigée par le vétérinaire de guidance peut être remise directement par ce vétérinaire au fabricant agréé d'aliments médicamenteux, sans être signée par le responsable pour les animaux ou par son délégué, si la prescription répond aux trois conditions suivantes:

1° elle concerne un aliment médicamenteux qui ne contient qu'un prémélange médicamenteux à base d'un anthelmintique;

2° elle concerne un aliment médicamenteux qui est utilisé préventivement dans le cadre du planning normal de l'exploitation, conformément à l'article 5, § 3, point 1^{er}, de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire;

3° elle concerne un aliment médicamenteux qui est prescrit pour des animaux en dehors des périodes à risque telles que définies à l'article 18, § 2, de l'arrêté royal du 23 mai 2000.

§ 8. De fabrikant van gemedicineerde voeders vult het voorschrift aan met de volgende vermeldingen:

- 1° zijn naam en adres;
- 2° het lotnummer;
- 3° de productiedatum;
- 4° de houdbaarheidsdatum;
- 5° de leveringsdatum;
- 6° zijn handtekening.

Het eerste en het tweede luik worden bij de vervoerdocumenten gevoegd en bij de levering overhandigd aan de verantwoordelijke voor de dieren die ze aanvult met zijn handtekening of aan zijn afgevaardigde die ze aanvult met zijn naam, voornaam en handtekening voor ontvangst van het gemedicineerd voeder.

In afwijking op het voorgaande lid, zijn de naam, voornaam en/of de handtekening voor ontvangst, van de afwezige verantwoordelijke of zijn afgevaardigde niet vereist indien deze vooraf in kennis werd gesteld van het tijdstip van de levering. In dat geval vervangt de leverancier deze vermeldingen door het uur van de levering.

Het eerste luik wordt teruggenomen door de fabrikant.

Het derde luik van het voorschrift wordt bewaard door de dierenarts.

De fabrikant van de gemedicineerde diervoeders en de dierenarts bewaren hun luik van de voorschriften, geklasseerd volgens datum gedurende vijf jaar en houden ze ter beschikking van de met de controle belaste personen. De fabrikant rangschikt de voorschriften chronologisch per dierenarts.

De verantwoordelijke voor de dieren bewaart zijn luik van de voorschriften in chronologische volgorde overeenkomstig artikel 18, § 1, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000.

Art. 5/1. § 1. In afwijking op artikel 5, §§ 2 en 4, kan het voorschrift, volgens het model in bijlage 1, onder elektronische vorm worden opgesteld en afgeleverd door tussenkomst van een gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten.

Deze dienstverlener levert diensten met betrekking tot het bewaren en het dateren van elektronische gegevens en staat in voor de toekenning en het beheer van de unieke volgnummers van de elektronische voorschriften.

§ 8. Le fabricant d'aliments médicamenteux complète la prescription en indiquant :

- 1° son nom et adresse;
- 2° le numéro de lot;
- 3° la date de production;
- 4° le délai de conservation;
- 5° la date de délivrance;
- 6° sa signature.

Les volets un et deux sont annexés aux documents de livraison et remis au responsable des animaux qui les complète avec sa signature ou à son délégué qui les complète avec son nom, son prénom et sa signature pour réception de l'aliment médicamenteux.

Par dérogation à l'alinéa précédent, le nom, prénom et/ou la signature pour réception, du responsable ou de son délégué absent ne sont pas exigés, si celui-ci a été informé d'avance de l'heure de la livraison. Dans ce cas, le fournisseur remplace ces mentions par l'heure de la livraison.

Le volet un est repris et conservé par le fabricant.

Le volet trois de la prescription est conservé par le médecin vétérinaire.

Le fabricant des aliments médicamenteux et le médecin vétérinaire conservent leur volet des prescriptions, classés par date, pendant cinq ans et les tiennent à la disposition des personnes chargées des contrôles. Le fabricant conserve les prescriptions par ordre chronologique par médecin vétérinaire.

Le responsable pour les animaux conserve son volet des prescriptions par ordre chronologique, conformément aux dispositions de l'article 18, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 23 mai 2000.

Art. 5/1. § 1^{er}. Par dérogation à l'article 5, §§ 2 et 4, la prescription, selon le modèle en annexe 1, peut être rédigée et délivrée sous forme électronique par l'intermédiaire d'un prestataire de services autorisé pour l'archivage et l'horodatage électronique.

Ce prestataire de services fournit des services concernant la conservation et la datation des données électroniques et est chargé de l'attribution et de la gestion des numéros de suite uniques des prescriptions électroniques.

Deze elektronische gegevens kunnen worden aangewend om overzichten te bekomen van het aantal uitgeschreven voorschriften binnen een bepaalde tijdsperiode.

§ 2. De machtiging voor een verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten bedoeld in §1 wordt toegekend door de Minister overeenkomstig de bepalingen van artikel 5/2 en onder de voorwaarden die zijn opgenomen in bijlage 3 bij dit besluit.

§ 3. In afwijking op artikel 5, § 2, 2°, wordt bij het gebruik van een voorschrift onder elektronische vorm de letter « E » toegevoegd aan het volgnummer.

§ 4. In afwijking op artikel 5, § 3, mogen bij het gebruik van een voorschrift onder elektronische vorm alle luiken in witte kleur opgemaakt worden op voorwaarde dat elk luik onderaan respectievelijk de vermelding « Exemplaar voor de fabrikant van het gemedicineerd voeder », « Exemplaar voor de verantwoordelijke voor de dieren », « Exemplaar voor de dierenarts » draagt.

§ 5. Bij het gebruik van een voorschrift onder elektronische vorm mogen de dierenarts en de verantwoordelijke voor de dieren, of zijn afgevaardigde, de handtekening bedoeld in artikel 5, respectievelijk §§ 5 en 6, elektronisch plaatsen. De dierenarts mag het luik van het voorschrift dat bestemd is voor de fabrikant, elektronisch naar de fabrikant versturen die door de verantwoordelijke van de dieren, of zijn afgevaardigde, werd aangeduid.

Art. 5/2. § 1. De aanvraag voor het bekomen van de machtiging als bedoeld in artikel 5/1 wordt ingediend via brief of elektronische weg bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding.

§ 2. De aanvraag als bedoeld in § 1 bevat alle mogelijke gegevens en documenten waaruit moet blijken dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden zoals vastgesteld in bijlage 3, 1° bij dit besluit.

§ 3. Het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding voert binnen de zestig werkdagen na ontvangst van deze aanvraag, in zoverre ze volledig is, een administratief en/of technisch onderzoek uit en stuurt binnen de vijfenzeventig werkdagen na de aanvraag zijn advies naar de Minister. De Minister

Ces données électroniques peuvent être utilisées pour déterminer le nombre d'ordonnances rédigées pendant une période déterminée.

§ 2. L'autorisation pour le prestataire de services pour l'archivage et l'horodatage électronique mentionnée au §1^{er} est attribuée par le Ministre conformément aux dispositions de l'article 5/2 et selon les conditions reprises à l'annexe 3 du présent arrêté.

§ 3. Par dérogation à l'article 5, § 2, 2°, en cas d'usage d'une prescription sous forme électronique, la lettre « E » est ajoutée au numéro de suite.

§ 4. Par dérogation à l'article 5, § 3, en cas d'utilisation d'une prescription sous forme électronique, tous les volets peuvent être dressés en couleur blanche à condition que chaque volet porte en dessous respectivement la mention « Exemplaire pour le fabricant de l'aliment médicamenteux », « Exemplaire pour le responsable des animaux », « Exemplaire pour le médecin vétérinaire ».

§ 5. En cas d'usage d'une prescription sous forme électronique, le vétérinaire et le responsable des animaux peuvent utiliser la signature visée à l'article 5, respectivement §§ 5 et 6, sous forme électronique. Le vétérinaire peut envoyer le volet de la prescription qui est destiné au fabricant, par voie électronique au fabricant qui est désigné par le responsable des animaux ou son délégué.

£ Art. 5/2. § 1^{er}. La demande d'autorisation visée à l'article 5/1 est introduite par lettre ou par voie électronique auprès du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation.

§ 2. La demande visée au § 1^{er} contient toutes les données et documents utiles qui démontrent que le demandeur remplit les conditions reprises à l'annexe 3, 1° du présent arrêté.

§ 3. La Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation procède à une enquête administrative et/ou technique dans les soixante jours ouvrables après réception de cette demande pour autant que celle-ci soit complète et envoie dans les septante-cinq jours ouvrables après réception de la

betekent de machtiging of de gemotiveerde weigering binnen de dertig werkdagen na de ontvangst van dit advies.

§ 4. De machtiging wordt, voor zover de verlenner van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten voldoet aan de bepalingen van bijlage 3, afgeleverd voor een verlengbare periode van maximum vijf jaar.

§ 5. De dienstverlener deelt onmiddellijk per post, of via elektronische weg aan het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding iedere wijziging van de overeenkomstig §2 meegedeelde gegevens mee. Hij deelt tevens onverwijld de stopzetting van de activiteit mee met vermelding van de datum van stopzetting ervan.

§ 6. De Minister kan ten allen tijde de machtiging schorsen of aan bijzondere beperkingen onderwerpen wanneer niet aan de voorwaarden van bijlage 3 wordt voldaan of wanneer onregelmatigheden worden vastgesteld.

Vanaf de datum van de schorsing van de machtiging mag de dienstverlener de betreffende activiteit niet meer uitoefenen.

Na regularisatie door de dienstverlener en na gunstig onderzoek op verzoek van de dienstverlener, door het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding, kan de Minister een einde stellen aan de schorsing of de bijzondere beperkingen.

§ 7. De Minister kan de machtiging definitief intrekken indien:

1° de dienstverlener niet langer beantwoordt aan de vereisten van bijlage 3;

2° een adequate keuring of controle wordt belemmerd, verhinderd of geweigerd;

3° de veiligheid of de integriteit van de personeelsleden van het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding bedreigd of geschonden wordt;

4° de activiteiten herhaaldelijk moesten worden geschorst;

5° een fraude wordt vastgesteld in hoofde van de dienstverlener;

demande son avis au Ministre. Le Ministre notifie l'autorisation ou le refus motivé dans les trente jours ouvrable après la réception de cet avis.

§ 4. L'autorisation est délivrée pour une période maximale de cinq ans renouvelable, pour autant que le prestataire de services pour l'archivage et l'horodatage électronique satisfasse aux conditions de l'annexe 3.

§ 5. Le prestataire de services notifie immédiatement par courrier ou par voie électronique à la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation toute modification aux données communiquées conformément au §2. Il notifie également sans délai la cessation de l'activité en indiquant la date d'arrêt de celle-ci.

§ 6. Le Ministre peut, à chaque moment, suspendre l'autorisation ou la soumettre à des restrictions particulières lorsque les conditions de l'annexe 3 ne sont pas satisfaites ou des irrégularités sont constatées.

A partir de la date de suspension de l'autorisation, le prestataire de services ne peut plus exercer l'activité concernée.

Après régularisation par le prestataire de services et si l'enquête réalisée à sa demande, par la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, se conclut par un avis favorable, le Ministre peut mettre fin à la suspension de l'autorisation.

§ 7. Le Ministre peut définitivement retirer l'autorisation lorsque:

1° le prestataire de services ne répond plus aux exigences de l'annexe 3;

2° l'expertise ou le contrôle adéquats est contraire, empêché ou refusé;

3° la sécurité ou l'intégrité des membres du personnel de la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation est menacée ou affectée;

4° les activités ont dû être suspendues à plusieurs reprises;

5° une fraude est constatée dans le chef du prestataire de services;

6° de dienstverlener het voorwerp heeft uitmaakt van een gerechtelijke uitspraak tot faillissement;

7° de voorwaarden van de schorsing van de machtiging niet worden nageleefd.

§ 8. Indien de Minister zich beroept op de bepalingen van §§ 6 of 7 deelt hij de ingeroepen redenen samen met de voorgenomen maatregelen mee aan de dienstverlener bij een ter post aangetekende brief of door afgifte tegen ontvangstbewijs.

De dienstverlener beschikt over een periode van vijftien dagen om per aangetekende brief zijn bezwaren aan de Minister mee te delen en, in voorkomend geval, te verzoeken door deze gehoord te worden of verbeteringen voor te stellen teneinde tegemoet te komen aan de ingeroepen motieven.

De Minister onderzoekt de bezwaren. Indien hij van oordeel is dat de dienstverlener niet voldoet aan de eisen, bevestigt hij binnen de vijfenveertig dagen vanaf de datum van ontvangst van de bezwaren, de voorgenomen maatregelen met een ter post aangetekende brief of door afgifte tegen ontvangstbewijs.

Art. 6. § 1. De dierenarts dient er zich van tevoren van te vergewissen of:

1° de medicatie voor de betrokken soorten volgens de regels van de diergeneeskunde verantwoord is;

2° de toediening van het gemedicineerde diervoeder niet strijdig is met een vroegere behandeling of een eerder gebruik en er geen contra-indicatie of ongewenste wisselwerking bestaat indien een andere behandeling gelijktijdig wordt toegepast.

§ 2. De dierenarts houdt zich bij het voorschrijven aan de volgende regels:

1° hij schrijft slechts één gemedicineerd voormengsel voor, voor de fabricage van een gemedicineerd voeder.

In afwijking hierop mag hij onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid meerdere gemedicineerde voormengsels voor de fabricage van een gemedicineerd voeder voorschrijven op voorwaarde dat:

a) er geen specifiek samengesteld gemedicineerd

6° le prestataire de services a fait l'objet d'un jugement déclaratoire de faillite;

7° les conditions de la suspension de l'autorisation ne sont pas respectées.

§ 8. Lorsque le Ministre applique les dispositions des §§ 6 ou 7, il fait connaître au prestataire de services les motifs invoqués ainsi que les mesures envisagées par lettre recommandée à la poste ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception.

Le prestataire de services dispose d'un délai de quinze jours pour faire connaître ses objections au Ministre par lettre recommandée et, le cas échéant, solliciter d'être entendu par celui ou proposer des améliorations en vue de rencontrer les motifs invoqués.

Le Ministre examine les objections. S'il estime que le prestataire de services ne répond pas aux exigences, il confirme dans les quarante-cinq jours à dater de la réception des objections, les mesures envisagées par lettre recommandée à la poste ou par pli remis au destinataire avec un accusé de réception.

Art. 6. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire doit s'assurer au préalable que :

1° la médication est justifiée pour les espèces concernées selon les règles de la médecine vétérinaire;

2° l'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux n'est pas incompatible avec un précédent traitement ou une utilisation antérieure et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction indésirable lorsqu'un autre traitement est appliqué en même temps.

§ 2. Le médecin vétérinaire se tient aux règles suivantes lors de la prescription :

1° il ne prescrit qu'un seul prémélange médicamenteux pour la fabrication d'un aliment médicamenteux.

Par dérogation, il peut prescrire sous sa responsabilité personnelle directe plusieurs prémélanges médicamenteux pour la fabrication d'un aliment composé à condition:

a) qu'il n'existe aucun prémélange médicamenteux

voormengsel voor de te behandelen ziekte(n) of voor de betrokken soort, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen in België of overeenkomstig verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, werd afgeleverd, bestaat;

b) er geen contra-indicaties bestaan of ongewenste wisselwerkingen tussen de verschillende gemedicineerde voormengsels kunnen optreden;

c) en dat de dierenarts een gepaste wachttijd bepaalt;

2° het gemedicineerd voeder en de dierenvoerders die gewoonlijk worden gebruikt voor het voederen van de te behandelen dieren bevatten als actieve stof niet hetzelfde antibioticum of hetzelfde coccidiostaticum;

3° het gemedicineerde voeder wordt voorgeschreven in de hoeveelheid die nodig is om het met de behandeling beoogde doel te bereiken.

§ 3. Indien een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, voor de diersoort waartoe de te behandelen dieren behoren, werd afgesloten, mag de bedrijfsbegeleidende dierenarts een hoeveelheid gemedicineerde voeders voorschrijven voor een behandelingsduur van maximum één maand.

De dierenarts, andere dan de bedrijfsbegeleidende dierenarts, mag een hoeveelheid gemedicineerde voeders voorschrijven voor een behandelingsduur van maximum vijftien dagen.

HOOFDSTUK IV. - *Levering van gemedicineerde voeders*

Art. 7. § 1. De gemedicineerde voeders worden rechtstreeks van de plaats van fabricage aan de verantwoordelijke voor de dieren geleverd.

§ 2. Indien gemedicineerde voeders in recipiënten worden geleverd, worden deze recipiënten, voordat zij opnieuw worden gebruikt, gereinigd om te vermijden dat later een ongewenste wisselwerking of contaminatie zou optreden.

Het in recipiënt geleverde gemedicineerde dierenvoeder wordt bij de houder van de dieren gelost in een

composé pour la (les) maladie(s) à traiter ou pour l'espèce concernée, pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été délivrée en Belgique ou conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments;

b) qu'il n'y a pas de contre-indications ou que des interactions indésirables entre les différents prémélanges médicamenteux ne peuvent pas se manifester;

c) et que le médecin vétérinaire fixe un temps d'attente approprié;

2° l'aliment médicamenteux et les aliments pour animaux normalement utilisés pour l'alimentation des animaux à traiter ne contiennent pas comme substance active le même antibiotique ou le même coccidiostatique;

3° l'aliment médicamenteux est prescrit en quantité nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement.

§ 3. Si une convention de guidance vétérinaire, pour l'espèce à laquelle appartiennent les animaux à traiter, a été conclue, le médecin vétérinaire de guidance peut prescrire une quantité d'aliments médicamenteux pour une durée de traitement d'un mois au maximum.

Le médecin vétérinaire autre que le médecin vétérinaire de guidance peut prescrire une quantité d'aliments médicamenteux pour une durée de traitement de quinze jours au maximum.

CHAPITRE IV. - *Livraison des aliments médicamenteux*

Art. 7. § 1^{er}. Les aliments médicamenteux sont livrés directement du lieu de fabrication au responsable des animaux.

§ 2. Lorsque les aliments médicamenteux sont délivrés dans des récipients, ceux-ci sont nettoyés avant toute réutilisation afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquentes.

L'aliment médicamenteux pour animaux livré dans un récipient est déchargé chez la personne qui détient

vooraf geledigde silo. Na vulling wordt de inlaatopening van de silo door de fabrikant of de door hem gevolmachtigde persoon, voorzien van het etiket zoals bepaald in artikel 4, § 2. Op het vervoerdocument wordt aangeduid dat de etiketten werden aangebracht.

HOOFDSTUK V. - *Gebruik van gemedicineerde voeders*

Art. 8. § 1. Elke op een landbouwbedrijf aanwezige partij gemedicineerd voeder, dient te worden verantwoord door het overeenkomstig voorschrift. Het is verboden gemedicineerde voeders te gebruiken die verkregen zijn zonder voorschrift van een dierenarts. Het is eveneens verboden gemedicineerde voeders te gebruiken voor andere doeleinden en gedurende andere periodes dan deze welke op het voorschrift van de dierenarts zijn vermeld.

§ 2. De verantwoordelijke voor de dieren bewaart het gemedicineerd voeder in de oorspronkelijke verzegelde zakken of in de silo die voorzien is van het in artikel 4, § 2 voorgeschreven etiket. Hij moet de bewaringsvoorwaarden die voorgeschreven zijn op het etiket in acht nemen.

§ 3. De verantwoordelijke voor de dieren zorgt ervoor dat geen van de behandelde dieren wordt geslacht om voor consumptie te worden aangeboden voordat de vastgestelde wachttijd is verstreken en dat de producten die voor het verstrijken van die termijn van een behandeld dier zijn verkregen, niet voor menselijke consumptie worden gebruikt.

Indien een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding werd afgesloten, verantwoordt de verantwoordelijke voor de dieren het gebruik van de gemedicineerde voeders overeenkomstig hetgeen terzake bepaald is in artikel 18, § 2, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000.

HOOFDSTUK VI. - *Invoer en intracommunautaire handel van gemedicineerde voeders*

Art. 9. Het invoeren en binnenbrengen in België van gemedicineerde voeders zijn uitsluitend toegelaten onder de volgende voorwaarden:

1° het betreft een gemedicineerd voeder dat gefabriceerd werd met gemedicineerde voormengsels die zijn toegelaten overeenkomstig artikel 3, § 1 en die dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen hebben als de in België vergunde gemedicineerde voormengsels. Ze dienen onder dezelfde voorwaarden te worden gebruikt als

les animaux dans un silo préalablement vidé. Après déchargement, le fabricant ou son préposé munit la bouche d'entrée du silo de l'étiquette prévue à l'article 4, § 2. Sur le document d'accompagnement, il inscrit que les étiquettes ont été apposées.

CHAPITRE V. - *Utilisation des aliments médicamenteux*

Art. 8. § 1^{er}. Chaque lot d'aliment médicamenteux, présent à l'exploitation agricole, est justifié par sa prescription correspondante. Il est interdit d'utiliser des aliments médicamenteux acquis sans prescription d'un médecin vétérinaire. Il est également interdit d'utiliser des aliments médicamenteux à d'autres fins et pendant d'autres périodes d'administration que celles qui figurent sur la prescription du médecin vétérinaire.

§ 2. Le responsable des animaux conserve l'aliment médicamenteux dans les sacs scellés originaux ou dans le silo muni de l'étiquette prévue à l'article 4, § 2. Il doit respecter les conditions de conservation prescrites sur l'étiquette.

§ 3. Le responsable des animaux concernés veille à ce qu'aucun animal traité ne soit abattu pour être présenté à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits obtenus d'un animal traité avant expiration de ce délai ne soient utilisés pour la consommation humaine.

Si une convention de guidance vétérinaire a été conclue, le responsable des animaux justifie l'utilisation des aliments médicamenteux conformément à ce qui est prévu en la matière à l'article 18, § 2, de l'arrêté royal du 23 mai 2000.

CHAPITRE VI. - *Importation et commerce intracommunautaire d'aliments médicamenteux*

Art. 9. L'importation et l'introduction en Belgique d'aliments médicamenteux sont exclusivement autorisées sous les conditions suivantes:

1° il s'agit d'un aliment médicamenteux fabriqué avec des prémélanges médicamenteux qui sont autorisés conformément à l'article 3, § 1^{er} et ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives que des prémélanges médicamenteux autorisés en Belgique. Ils doivent être utilisés selon les mêmes conditions que celles prévues dans le Résumé des

deze bepaald in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de overeenkomstig in België vergunde gemedicineerde voormengsels;

2° het in België ingevoerd of binnengebracht gemedicineerd voeder werd gefabriceerd overeenkomstig de eisen gesteld in de richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking;

3° iedere in België binnengebrachte partij gemedicineerd voeder is vergezeld van een verklaring van de bevoegde instantie van de lidstaat van verzending, opgesteld volgens het model in bijlage 2;

4° de verantwoordelijke voor de dieren stuurt via fax of elektronische weg binnen de vierentwintig uur na ontvangst van het gemedicineerd voeder een kopie van het voorschrift naar de provinciale controle-eenheid van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen.

Art. 10. In afwijking van artikel 3, § 1, mogen voor de fabricage van gemedicineerde voeders bestemd voor verzending naar een andere Lidstaat, de aldaar vergunde gemedicineerde voormengsels worden gebruikt.

Elke voor verzending naar een andere lidstaat bestemde partij wordt afzonderlijk en duidelijk identificeerbaar opgeslagen. Een duidelijk zichtbaar bordje dat op goed leesbare wijze de aanduiding “uitvoer” draagt, wordt bij elke partij geplaatst op een wijze die elke verwarring uitsluit.

HOOFDSTUK VII. - *Strafbepalingen*

Art. 11. De inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders en de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

HOOFDSTUK VIII. - *Opheffings- en overgangsbepalingen*

Art. 12. Het koninklijk besluit van 30 maart 1995 betreffende gemedicineerde voormengsels en diervoeders wordt opgeheven.

Art. 13. Het model van het voorschrift van bijlage A bij het voornoemd koninklijk besluit van 30 maart

Caractéristiques du Produit (RCP) des prémélanges médicamenteux correspondants autorisés en Belgique;

2° l'aliment médicamenteux importé ou introduit sur le marché belge a été fabriqué conformément à la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté;

3° chaque lot d'aliments médicamenteux introduit en Belgique est accompagné d'une attestation établie par l'autorité compétente de l'Etat membre expéditeur, conformément au modèle figurant à l'annexe 2;

4° le responsable pour les animaux envoie par fax ou par voie électronique dans les vingt-quatre heures après la réception de l'aliment médicamenteux une copie de la prescription à l'unité provinciale de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Art. 10. Par dérogation à l'article 3, § 1^{er}, il est permis d'utiliser pour la fabrication d'aliments médicamenteux destinés à l'expédition vers un autre Etat membre, des prémélanges médicamenteux qui y sont autorisés.

Tout lot destiné à l'expédition vers un autre Etat membre est stocké séparément et de façon bien identifiée. Un écriteau bien apparent portant de façon bien lisible la mention “exportation” est placé auprès de chaque lot de manière à exclure toute confusion.

CHAPITRE VII. – *Dispositions pénales*

Art. 11. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux et de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire.

CHAPITRE VIII. – *Dispositions abrogatoires et transitoires*

Art. 12. L'arrêté royal du 30 mars 1995 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux est abrogé.

Art. 13. Le modèle de la prescription de l'annexe A de l'arrêté royal du 30 mars 1995 précité peut

1995, mag nog gebruikt worden overeenkomstig de bepalingen van artikel 42 van datzelfde besluit tot drie maanden na de inwerkingtreding van dit besluit.

HOOFDSTUK IX. - Slotbepalingen

Art. 14. Onze minister bevoegd voor volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 december 2006.

Van Koningswege:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

encore être utilisé conformément aux dispositions de l'article 42 de ce même arrêté, jusqu'à trois mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

CHAPITRE IX. – Dispositions finales

Art. 14. Notre ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 décembre 2006.

Par le Roi:

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Rudy DEMOTTE

BIJLAGE 1**VOORSCHRIFT VOOR EEN
GEMEDICINEERD VOEDER**

personalisering en nummering		Datum: / / 20 Geldig tot: / / 20 (max. 15 dagen)												
		BESLAGNR.:	<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table>											
		BESLAGADRES:												
Bedrijfsbegeleidende dierenarts voor de betrokken diersoort? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEEN		NAAM VERANTWOORDELIJKE:												
Diersoort:	Identificatie dier (groep):	Aandoening/Initiële diagnose:												
Leeftijd: Dagen/Weken/Maanden (schrappen wat niet past) Aantal:														
Benaming van het (de) gemediceerd(e) VOORMENGSEL(S)	Totale hoeveelheid gemediceerd DIERENVOEDER (kg)	Gehalte aan actieve substantie(s) in mg/kg diervoeder	Duur van de behandeling van (datum) - tot (datum)	Wachttijd(en) vlees eieren melk										
Bijzondere aanwijzingen voor de verantwoordelijke voor de dieren (% in het dagrantsoen, frequentie, ...):														

Handtekening dierenarts	Naam of firmanaam, adres en handtekening van de fabrikant of binnenbrenger uit een andere lidstaat van het gemediceerd voeder Lotnr. van het voeder: Productiedatum: / / Houdbaar tot: / / Datum levering: / /	Handtekening van de verantwoordelijke of naam, voornaam en handtekening van zijn afgevaardigde voor ontvangst van het gemediceerd voeder
Handtekening van de verantwoordelijke of naam, voornaam en handtekening van zijn afgevaardigde voor ontvangst van het voorschrift		

Wit exemplaar voor de fabrikant van het gemediceerd voeder. Geel exemplaar voor de verantwoordelijke voor de dieren. Roze exemplaar voor de dierenarts.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons Besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemediceerde voeders.

Van Koningswege:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Rudy DEMOTTE

ANNEXE 1

personnalisation et numérotage		PRESCRIPTION D'ALIMENT MÉDICAMENTEUX		
Date: / / 20 Valable jusqu'au: / / 20 (max. 15 jours)		N° DU TROUPEAU		
Médecin vétérinaire de guidance pour l'espèce animale concernée? <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		ADRESSE DU TROUPEAU :		
Espèce animale : Identification de l'animal (groupe d'animaux):		NOM DU RESPONSABLE :		
Age: Jours/Semaines/Mois (biffer l'inutile) Nombre:		Maladie / Diagnostic initial :		
Dénomination du (des) PREMELANGE(S) médicamenteux	Quantité totale de l'ALIMENT médica- menteux (kg)	Teneur en substance(s) active(s) en mg/kg de l'aliment	Durée du traitement du (date) - à (date)	Temps d'attente viande œufs lait
Recommandations particulières pour le responsable des animaux (pourcentage de la ration journalière, fréquence, ...):				

Signature du médecin vétérinaire	Nom ou nom de la firme, adresse et signature du fabricant ou de l'introducteur d'un autre État membre de l'aliment médicamenteux	Signature du responsable ou nom, prénom et signature de son délégué pour réception de l'aliment médicamenteux
Signature du responsable ou nom, prénom et signature de son délégué pour réception de la prescription	N° de lot de l'aliment: Date de production: / /	
	Délai de conservation: / / Date de délivrance: / /	

Exemplaire blanc pour le fabricant de l'aliment médicamenteux. Exemplaire jaune pour le responsable des animaux. Exemplaire rose pour le médecin vétérinaire.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Rudy DEMOTTE

BIJLAGE 2

**BEGELEIDEND CERTIFICAAT VOOR GEMEDICINEERD VOEDERS BESTEMD
VOOR HET INTRACOMMUNAUTAIR HANDELSVERKEER**

NAAM EN ADRES VAN DE ERKENDE FABRIKANT:

.....
.....
.....

BENAMING VAN HET GEMEDICINEERD VOEDER:

.....
.....

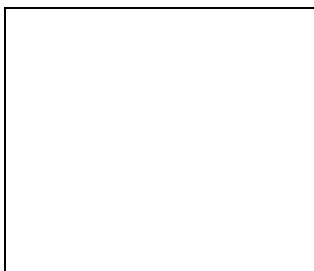
- Diersoort waarvoor het gemedicineerd voeder bestemd is:
.....
.....
- Benaming van het (de) toegelaten gemedicineerd(e) voormengsel(s) en samenstelling aan actieve substanties:
.....
.....
.....
- Concentratie van het (de) gemedicineerd(e) voormengsel(s) in het gemedicineerd voeder:
.....
.....
.....

Hoeveelheid gemedicineerd voeder in kg:

Lotnummer:

Naam en adres van de ontvanger:

Ondergetekende verklaart hierbij dat het bovenvermelde gemedicineerde diervoeder door een erkend fabrikant gefabriceerd werd volgens de richtlijn 90/167/EEG van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking.



.....
(plaats en datum)

.....
(Handtekening)
(Naam en functie)

(Stempel van de veterinaire instantie of van een andere bevoegde instantie van de lidstaat van verzending)

Gezien om te worden gevoegd bij Ons Besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders.

Van Koningswege:

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
Rudy DEMOTTE

ANNEXE 2

**CERTIFICAT D'ACCOMPAGNEMENT D'ALIMENTS MÉDICAMENTEUX DESTINÉS
AUX ÉCHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES**

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT AGRÉÉ :

.....
.....
.....

DÉNOMINATION DE L'ALIMENT MÉDICAMENTEUX :

.....
.....

• Type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné :

.....
.....

• Dénomination du (des) prémélange(s) médicamenteux autorisé(s) et composition en substances actives :

.....
.....
.....

• Concentration du (des) prémélange(s) médicamenteux dans l'aliment médicamenteux :

.....
.....
.....

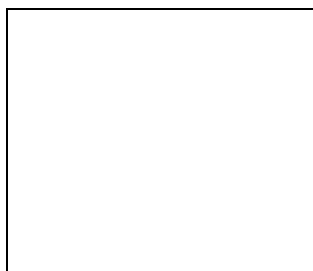
Quantité d'aliment médicamenteux en kg :

Numéro de lot :

Nom et adresse du destinataire :

.....
.....

Le soussigné déclare par la présente que l'aliment médicamenteux pour animaux mentionné ci-dessus a été fabriqué par un fabricant agréé, conformément à la directive 90/167/CEE du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments pour animaux.



.....
(lieu et date)

.....
(Signature)
(Nom et fonction)

(Cachet de l'autorité vétérinaire
ou de toute autre autorité
compétente de l'Etat membre
expéditeur)

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
Rudy DEMOTTE

BIJLAGE 3 bij het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders

Voorwaarden voor het bekomen van een machtiging en na te leven voorwaarden voor verleners van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten bedoeld in artikel 5/1, § 2

1° Voorwaarden voor het verkrijgen van de machtiging

De aanvraag voor het bekomen van de machtiging zoals bedoeld in artikel 5/2, § 2 dient de nodige gegevens en documenten te bevatten die aantonen dat :

- a) voldaan wordt aan de voorwaarden van artikel 5, §§ 2 tot en met 6 en artikel 5/1 van dit besluit;
- b) de dierenartsen die gebruik maken van de faciliteiten van de dienstverlener bij het opstellen van elk voorschrift hun identiteit kunnen authenticeren;
- c) aan elk opgemaakt voorschrift onder elektronische vorm een uniek volgnummer wordt toegekend en dat elk voorschrift kan worden geassocieerd aan een referentiedatum en een referentietijdstip, toegekend door de dienstverlener;
- d) de inhoud van het voorschrift opgemaakt onder elektronische vorm, na elektronische verzending, niet onmerkbaar kan worden gewijzigd;
- e) blijkt gegeven wordt van onpartijdigheid ten aanzien van de afnemers van de diensten;
- f) het personeel dat deze diensten verricht over noodzakelijke specifieke vaardigheden beschikt en onderworpen wordt aan een vertrouwelijkheidsplicht.

2° Voorwaarden die door de machtiginghouder moeten worden nageleefd

Behalve het naleven van de voorwaarden vermeld in punt 1°, verbindt de dienstverlener er zich ook toe:

- a) dat alle gegevens in het kader van het voorschrift onder elektronische vorm enkel zullen worden bewaard en geraadpleegd voor zover dit noodzakelijk is voor het vervullen van de diensten;
- b) alle gegevens, waaronder de toegekende unieke volgnummers van de voorschriften afgeleverd onder elektronische vorm, te bewaren gedurende vijf jaar en ze op op eenvoudig verzoek ter beschikking te stellen van, of mee te delen onder de vorm van een elektronisch document, aan de met de controle belaste personen.
Indien de machtiging wordt ingetrokken of bij stopzetting van de activiteiten, wordt deze informatie onmiddellijk onder de vorm van een elektronisch document ter beschikking gesteld van de met de controle belaste personen;
- c) dat hij, rekening houdend met de stand van de techniek, redelijke middelen zal aanwenden en zal voorzien om de gegevens die hem worden doorgegeven te beveiligen teneinde te verhinderen dat ze verloren gaan, worden vervormd, beschadigd of toegankelijk gemaakt voor onbevoegde personen;
- d) dat alle erkende fabrikanten van gemedicineerde voeders en alle dierenartsen onder dezelfde voorwaarden kunnen gebruik maken van deze diensten.

De dienstverleners bieden overeenkomstig artikel 7 van de wet van 15 mei 2007 tot vaststelling van een juridisch kader voor sommige verleners van vertrouwensdiensten, aan de afnemers van hun diensten, alvorens het contract gesloten wordt, gemakkelijke en rechtstreekse toegang tot de volgende informatie, die duidelijk en begrijpelijk moet zijn geformuleerd:

- 1° de precieze wijzen en voorwaarden voor het gebruik van hun diensten;
- 2° de werking en toegankelijkheid van hun diensten;
- 3° de maatregelen die ze inzake beveiliging nemen;
- 4° de kennisgevingsprocedure inzake incidenten, klachten en geschillenregeling;
- 5° de draagwijdte van hun aansprakelijkheid;
- 6° de garanties die ze bieden;
- 7° de omvang van de verzekeringsdekking;
- 8° de exacte gebruikswijzen en –voorwaarden van de vertrouwensdienst, met inbegrip van de opgelegde beperkingen voor het gebruik ervan, vooral voor wat betreft rechtsgevolgen die aan de vertrouwensdienst gehecht zijn; deze informatie dient schriftelijk en in gemakkelijk te begrijpen woorden geformuleerd te zijn; relevante elementen van die informatie dienen tevens, op verzoek, ter beschikking te worden gesteld van derden die zich beroepen op de vertrouwensdienst;
- 9° indien de vertrouwensdienst werd aangemeld, het accreditatienummer dat de dienstverlener ontvangen heeft van het Bestuur.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van 20 december 2012 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,
L. ONKELINX

De Minister van Middenstand en Landbouw,
S. LARUELLE

ANNEXE 3 à l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux

Conditions à remplir pour obtenir l'autorisation et conditions à respecter par les prestataires de services pour l'archivage et l'horodatage électronique, visé à l'article 5/1, § 2

1° Conditions pour l'obtention de l'autorisation

La demande pour obtenir l'autorisation visée à l'article 5/2, § 2 doit contenir toutes les données et documents utiles qui démontrent:

- a) que les conditions de l'article 5, §§ 2 à 6 et de l'article 5/1 de cet arrêté sont remplies;
- b) que les vétérinaires qui utilisent les facilités du prestataire de services authentifient leur identité pour chaque prescription sous forme électronique;
- c) que pour chaque prescription rédigée sous forme électronique accordée par le prestataire de services, un numéro de suite unique soit attribué et que chaque prescription puisse être associée à la date et l'heure de référence;
- d) que le contenu de la prescription, rédigée sous forme électronique, ne puisse pas être modifié imperceptiblement après l'envoi électronique;
- e) son impartialité vis-à-vis des destinataires de ses services;
- f) que le personnel employé à la fourniture des services a les connaissances spécifiques nécessaires et est soumis à une obligation de confidentialité.

2° Conditions à respecter par le détenteur de l'autorisation

Outre les conditions à respecter, mentionnées au point 1°, le prestataire de services s'engage aussi:

- a) à ne conserver et ne consulter les données obtenues dans le cadre de la prescription sous forme électronique uniquement si elles sont nécessaires pour la réalisation des services;
- b) à conserver toutes les données, relatives aux numéros de suite uniques accordés pour des prescriptions fournies sous forme électronique, pendant cinq ans et à les mettre à disposition, ou les communiquer par voie électronique, sur simple demande des personnes chargées du contrôle.
En cas de retrait de l'autorisation ou de cessation d'activités, ces informations sous forme électronique sont immédiatement mises à la disposition des personnes chargées du contrôle;
- c) en tenant compte de l'évolution technologique, à prévoir et à utiliser des moyens raisonnables pour protéger les données qui lui sont transmises afin d'empêcher qu'elles ne soient perdues, déformées, endommagées ou rendues accessibles aux personnes non-habilitées;
- d) à offrir ses services aux mêmes conditions à tous les fabricants d'aliments médicamenteux agréés et à tous les vétérinaires.

Les prestataires de services fournissent, conformément à l'article 7 de la loi du 15 mai 2007 fixant un cadre juridique pour certains prestataires de services de confiance, aux destinataires de leurs services, avant la conclusion du contrat, un accès facile et direct aux informations suivantes formulées de manière claire et compréhensible:

- 1° les modalités et conditions précises d'utilisation de leurs services;
- 2° le fonctionnement et l'accessibilité de leurs services;
- 3° les mesures qu'ils adoptent en matière de sécurité;
- 4° les procédures de notification d'incidents, de réclamations et de règlement des litiges;
- 5° les garanties qu'ils apportent;
- 6° l'étendue de leur responsabilité;
- 7° l'étendue de la couverture d'assurance;
- 8° les modalités et conditions précises du recours au service de confiance, y compris les limites imposées à ce recours, principalement en ce qui concerne les effets juridiques attachés au service de confiance; cette information doit être faite par écrit et dans une langue aisément compréhensible; des éléments pertinents de cette information doivent également être mis à la disposition, sur demande, de tiers qui se prévalent du service de confiance;
- 9° si le service de confiance s'est déclaré, le numéro d'accréditation attribué au prestataire par l'Administration.

Vu pour être annexé à notre arrêté du 20 décembre 2012 modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux.

Par le Roi:

La Ministre de la Santé publique,
L. ONKELINX

La Ministre des Classes Moyennes et de l'Agriculture,
S. LARUELLE