Koninkrijk België

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Koninklijk besluit betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op verordening (EU) nr. 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad;

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde dierenvoeders, artikel 7, § 1;

Gelet op 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;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financien, gegeven op 7 oktober 2021;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid van 17 juni 2021;

Gelet op advies van de Raad van State, gegeven op , met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw,

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

HOOFDSTUK I. – *Definities en toepassingsgebied*

Artikel 1. Dit besluit regelt bepalingen met betrekking tot het voorschrift voor gemedicineerde diervoeders voor de toepassing van verordening (EU) nr. 2019/4 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende de vervaardiging, het in de

Royaume de Belgique

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

Arrêté royal concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu le règlement n° (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil ;

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, l'article 7, § 1er ;

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

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 7 octobre 2021 ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 17 juin 2021;
;

Vu l'avis du Conseil d'Etat, donné le , en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture,

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

CHAPITRE Ier – *Définitions et champs d'application*

Article 1er. Cet arrêté fixe des dispositions relatives à la prescription des aliments médicamenteux pour l'application du règlement (UE) n° 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et

handel brengen en het gebruik van gemedicineerde diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad (hierna verordening 2019/4).

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit zijn de definities van artikel 3 van verordening 2019/4 van toepassing.

Daarnaast wordt verstaan onder de Ministers: de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw:

HOOFDSTUK II. – *Diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerd diervoeder*

Art. 3. De dierenarts gebruikt een diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerd diervoeder volgens het modelformaat opgesteld door de Europese Commissie overeenkomstig artikel 16, punt 12, van verordening 2019/4 of het model van bijlage I bij dit besluit.

Art. 4. De op papier voorgedrukte diergeneeskundige voorschriften worden geleverd door de erkende verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten: Dierengezondheidszorg Vlaanderen vzw (DGZ) en Association Régionale de Santé et d'Identification Animales asbl (ARSIA).

Deze verenigingen zijn belast met het toekennen en het beheren van de unieke voorschriftnummers van deze voorgedrukte diergeneeskundige voorschriften.

De voorgedrukte diergeneeskundige voorschriften bestaan uit drie exemplaren die onderaan respectievelijk de volgende vermelding dragen: « Origineel exemplaar voor de fabrikant of de leverancier van het gemedicineerd diervoeder », « Kopie voor de houder van de dieren », « Kopie voor de dierenarts ».

Art. 5. Het uniek nummer van het diergeneeskundig voorschrift is samengesteld uit achtereenvolgend:

1° 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;

2° het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

3° een volgnummer bestaande uit zes cijfers, uniek per dierenarts;

4° bij de voorschriften onder elektronische vorm bijkomend de letter « E ».

l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) n° 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la Directive 90/167/CEE du Conseil (ci-après règlement 2019/4).

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté les définitions fixées par l'article 3 du règlement 2019/4 s'appliquent.

En outre, il faut entendre par les Ministres : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions.

CHAPITRE II. - *Ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux*

Art. 3. Le médecin vétérinaire utilise une ordonnance vétérinaire d'aliment médicamenteux selon le modèle de format établi par la Commission européenne conformément à l'article 16, point 12, du règlement 2019/4 ou le modèle de l'annexe I à cet arrêté.

Art. 4. Les ordonnances vétérinaires préimprimées en papier sont délivrées par les Associations de lutte contre les maladies des animaux agréées : Dierengezondheidszorg Vlaanderen vzw (DGZ) et Association Régionale de Santé et d'Identification Animales asbl (ARSIA).

Ces Associations sont chargées de l'attribution et de la gestion des numéros uniques de ces ordonnances vétérinaires préimprimées.

Les ordonnances vétérinaires préimprimées consistent en trois exemplaires qui portent au bas respectivement la mention suivante : « Original pour le fabricant ou le fournisseur de l'aliment médicamenteux », « Copie pour le détenteur des animaux », « Copie pour le médecin vétérinaire ».

Art. 5. Le numéro unique de l'ordonnance vétérinaire est composé successivement :

1° 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 ;

2° du numéro d'inscription à l'Ordre des médecins vétérinaires ;

3° d'un numéro de suite de six chiffres, unique par vétérinaire ;

4° pour les ordonnances sous forme électronique supplémentairement la lettre « E ».

HOOFDSTUK III. – *Diergeneeskundig voorschrift onder elektronische vorm*

Art. 6. § 1. In afwijking op artikel 4 kan het diergeneeskundig voorschrift, volgens het model in bijlage I, onder elektronische vorm worden opgesteld en afgeleverd door tussenkomst van een door de Ministers gemachtigde beheerder van een centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften.

Op het elektronisch voorschrift worden de handtekening van de dierenarts, de datum en het tijdstip elektronisch geplaatst door tussenkomst van een verlener van vertrouwensdiensten die daarvoor gekwalificeerd is in toepassing van verordening (EU) nr. 910/2014 betreffende elektronische identificatie en vertrouwensdiensten voor elektronische transacties in de interne markt en tot intrekking van Richtlijn 1999/93/EG.

§ 2. De originele exemplaren van de voorschriften moeten onder elektronische vorm worden afgeleverd en gearchiveerd.

In afwijking mag de dierenarts het origineel exemplaar van het voorschrift, dat hij elektronisch heeft opgesteld en ondertekend, verstrekken onder geprinte vorm voor zover het zijn handgeschreven handtekening draagt.

Art. 7. § 1. De in artikel 6, §1, bedoelde beheerder van het centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften stelt een model van de diergeneeskundige voorschriften ter beschikking van de gebruikers onder elektronische vorm en staat in voor de toekenning en het beheren van de unieke volgnummers van de elektronische voorschriften.

§ 2. De machtiging van de beheerder van het centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften bedoeld in paragraaf 1 wordt toegekend door de Ministers overeenkomstig de voorwaarden die zijn opgenomen in bijlage II bij dit besluit.

De aanvraag voor het bekomen van de machtiging wordt ingediend per brief of via elektronische weg bij de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding.

De aanvraag bevat alle nuttige gegevens en documenten waaruit moet blijken dat de aanvrager voldoet aan de voorwaarden zoals vastgesteld in bijlage II, 1° bij dit besluit.

§ 3. Het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding voert binnen de zestig werkdagen na ontvangst

CHAPITRE III. - *Ordonnance vétérinaire sous forme électronique*

Art. 6. § 1er. Par dérogation à l'article 4, l'ordonnance vétérinaire selon le modèle en annexe I, peut être rédigée et délivrée sous forme électronique par l'intermédiaire d'un gestionnaire d'un registre central d'ordonnances vétérinaires électroniques, autorisé par les Ministres.

La signature du médecin vétérinaire, la date et l'heure sont placées électroniquement sur l'ordonnance électronique par l'intermédiaire d'un prestataire de services de confiance qualifié à cet effet en application du règlement (UE) n° 910/2014 sur l'identification électronique et les services de confiance pour les transactions dans le marché intérieur et abrogeant la directive 1999/93/CE.

§ 2. Les exemplaires originaux des ordonnances doivent être délivrés et archivés sous leur forme électronique.

Par dérogation le médecin vétérinaire peut fournir le volet original de l'ordonnance, qu'il a rédigé et signé électroniquement, sous forme imprimée pour autant qu'il porte sa signature manuscrite.

Art. 7. § 1er. Le gestionnaire du registre central des ordonnances vétérinaires électroniques, visé à l'article 6, § 1ier, met à disposition des utilisateurs un modèle d'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux au format électronique et est chargé de l'attribution et de la gestion des numéros de suite uniques des ordonnances électroniques.

§ 2. L'autorisation du gestionnaire du registre central des ordonnances vétérinaires électroniques mentionnée au paragraphe 1er est attribuée par les Ministres selon les conditions reprises à l'annexe II du présent arrêté.

La demande d'autorisation 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.

La demande contient toutes les données et documents utiles qui démontrent que le demandeur remplit les conditions reprises à l'annexe II, 1° du présent arrêté.

§ 3. La Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation procède à une enquête administrative

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 Ministers. De Ministers betekenen de machtiging of de gemotiveerde weigering binnen de dertig werkdagen na ontvangst van dit advies.

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 demande son avis aux Ministres. Les Ministres notifient l'autorisation ou le refus motivé dans les trente jours ouvrables après réception de cet avis.

§ 4. De machtiging wordt, voor zover de beheerder van het centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften voldoet aan de bepalingen van bijlage II, afgeleverd voor een verlengbare periode van maximum vijf jaar.

§ 4. L'autorisation est délivrée pour une période maximale de cinq ans renouvelable, pour autant que le gestionnaire du registre central des prescriptions vétérinaires électroniques satisfasse aux conditions de l'annexe II.

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

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

§ 6. De Ministers kunnen te allen tijde de machtiging schorsen of aan bijzondere beperkingen onderwerpen wanneer niet aan de voorwaarden van paragrafen 1 en 2 wordt voldaan of wanneer onregelmatigheden worden vastgesteld.

§ 6. Les Ministres peuvent, à chaque moment, suspendre l'autorisation ou la soumettre à des restrictions particulières lorsque les conditions des paragraphes 1er et 2 ne sont pas satisfaites ou des irrégularités sont constatées.

Vanaf de datum van de schorsing van de machtiging mag de beheerder van het centraal register de betreffende activiteit niet meer uitoefenen. Elk nieuw voorschrift dat wordt afgeleverd door tussenkomst van deze beheerder is ongeldig.

À partir de la date de suspension de l'autorisation, le gestionnaire du registre central ne peut plus exercer l'activité concernée. Toute nouvelle ordonnance délivrée par l' intermédiaire de ce gestionnaire est invalide.

Na regularisatie door de beheerder van het centraal register en na gunstig onderzoek op zijn verzoek, door het Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding, kunnen de Ministers een einde stellen aan de schorsing of de bijzondere beperkingen.

Après régularisation par le gestionnaire du registre central et si l'enquête, réalisée à sa demande par la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation, se conclut par un avis favorable, les Ministres peuvent mettre fin à la suspension de l'autorisation.

§ 7. De Ministers kunnen de machtiging definitief intrekken indien:

§ 7. Les Ministres peuvent définitivement retirer l'autorisation lorsque :

1° de beheerder van het centraal register niet langer beantwoordt aan de vereisten van bijlage II;

1° le gestionnaire du registre central ne répond plus aux exigences de l'annexe II ;

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

2° l'expertise ou le contrôle adéquat est entravé, empêché ou refusé ;

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

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

4° de activiteiten herhaaldelijk moesten worden geschorst;

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

5° een fraude wordt vastgesteld in hoofde van de

5° une fraude est constatée dans le chef du gestion-

beheerder van het centraal register;

6° de beheerder van het centraal register het voorwerp heeft uitgemaakt van een gerechtelijke uitspraak tot faillissement;

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

§ 8. Indien de Ministers zich beroepen op de bepalingen van paragrafen 6 of 7 delen zij de ingeroepen redenen samen met de voorgenomen maatregelen mee aan de beheerder van het centraal register door middel van een aangetekende zending of door afgifte tegen ontvangstbewijs.

De beheerder van het centraal register beschikt over een periode van vijftien dagen om per aangetekende zending zijn bezwaren aan de Ministers 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 Ministers onderzoeken de bezwaren. Indien zij van oordeel zijn dat de beheerder van het centraal register niet voldoet aan de eisen, bevestigen zij binnen de vijfenveertig dagen vanaf de datum van ontvangst van de bezwaren, de voorgenomen maatregelen door middel van een aangetekende zending of door afgifte tegen ontvangstbewijs.

HOOFDSTUK IV. - *Strafbepalingen*

Art. 8. De inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden vastgesteld en vervolgd overeenkomstig de bepalingen van artikelen 10 tot 14 van de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde dierenvoeders.

HOOFDSTUK V. - *Opheffings- en overgangsbepalingen*

Art. 9. 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, wordt opgeheven.

Art. 10. De dierenarts mag de voorgedrukte diergeneeskundige voorschriften verleend door de verenigingen voor de bestrijding van dierenziekten overeenkomstig artikel 5, § 4, van het koninklijk besluit van 21 december 2006 nog gebruiken tot vierentwintig maanden na de inwerkingtreding van dit besluit voor zover hij ze manueel aanvult met de ontbrekende gegevens volgens het model van bijlage I bij dit besluit.

naire du registre central ;

6° le gestionnaire du registre central 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 les Ministres appliquent les dispositions des paragraphes 6 ou 7, ils font connaître au gestionnaire du registre central les motifs invoqués ainsi que les mesures envisagées par envoi recommandé ou par pli remis au destinataire avec accusé de réception.

Le gestionnaire du registre central dispose d'un délai de quinze jours pour faire connaître ses objections aux Ministres par envoi recommandé et, le cas échéant, solliciter d'être entendu par ceux-ci ou proposer des améliorations en vue de rencontrer les motifs invoqués.

Les Ministres examinent les objections. S'ils estiment que le gestionnaire du registre central ne répond pas aux exigences, ils confirment, dans les quarante-cinq jours à dater de la réception des objections, les mesures envisagées par envoi recommandé ou par pli remis au destinataire avec accusé de réception.

CHAPITRE IV. – *Dispositions pénales*

Art. 8. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont constatées et poursuivies conformément aux dispositions des articles 10 à 14 de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

CHAPITRE V. – *Dispositions abrogatoires et transitoires*

Art. 9. L'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux, est abrogé.

Art. 10. Le médecin vétérinaire peut encore utiliser les prescriptions vétérinaires préimprimées, délivrées par les associations de lutte contre les maladies des animaux conformément à l'article 5, § 4, de l'arrêté royal du 21 décembre 2006, jusqu'à vingt-quatre mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté dans la mesure où il les complète manuellement avec les informations manquantes conformément au modèle figurant à l'annexe I du présent arrêté.

HOOFDSTUK VI. - *Slotbepalingen*

Art. 11. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

, .

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,

CHAPITRE VI. – *Dispositions finales*

Art. 11. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

, le .

Par le Roi:

Le Ministre de la Santé publique,
Royaume de Belgique

David CLARINVAL

Le Ministre de l'Agriculture,

BIJLAGE I bij het koninklijk besluit van xxx betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders

UNIEK VOORSCHRIFTNUMMER Volledige naam en contactgegevens dierenarts	**DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT VOOR GEMEDICINEERD DIERVOEDER** Datum afgifte: ..... / .... / 20 ..... Geldig tot: ..... / ..... / 20 ..... *(Indien korter dan wettelijk maximum)* BESLAGNR.: *Indien van toep.* NAAM + VOORNAAM DIERENHOUDER: (BESLAG)ADRES:
Dit voorschrift mag slechts voor één enkele verstrekking worden gebruikt in het geval van voedselproducerende dieren en pelsdieren.	
Identificatie: Diersoort: Categorie: Leeftijd: ..... Dagen/Weken/Maanden *(schrappen wat niet past)* Aantal: Gewicht *(indien van belang)*:	Gediagnosticeerde / te voorkomen *(schrappen wat niet past)* ziekte of aandoening:

Benaming van het (de) DIERGENEESMIDDEL(EN) / werkzame stof(fen) / nummer vergunning(en):	Totale hoeveelheid gemedicineerd DIERVOEDER (kg):	Gehalte DIERGENEESMIDDEL per kg diervoeder: Gehalte WERKZAME STOF(FEN) /kg diervoeder:	Duur van de behandeling Aantal dagen: Van (datum): Tot (datum):	Wachttijd voedselproducerende dieren *(aantal dagen of 0)* Vlees: Eieren: Melk:

Antimicrobieel geneesmiddel voor **metafylaxe gebruik** (bedoeld in artikel 107, lid 4, van Verordening (EU) 2019/6)? ☐ *(aankruisen indien van toepassing +verklaring)*

Geneesmiddel in toepassing van de **cascade** (artikel 112, artikel 113 of artikel 114 van Verordening (EU) 2019/6)? ☐

Gebruiksaanwijzing voor de houder van de dieren (percentage in het dagrantsoen of hoeveelheid per dier en per dag, frequentie, eventuele waarschuwingen om een juist gebruik te waarborgen, ...):

Handtekening **dierenarts**	Lotnummer van het gemedicineerd voeder: Datum levering voeder: Naam of firmanaam en adres van de **leverancier** of de mengvoederbereider op de boerderij:	Handtekening van de **leverancier** of de mengvoederbereider op de boerderij

Origineel exemplaar voor de fabrikant of de leverancier van het gemedicineerd diervoeder. Kopie voor de houder van de dieren. Kopie voor de dierenarts.

Gezien om gevoegd te worden bij ons Besluit van ..... betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister van landbouw,

David CLARINVAL

ANNEXE I à l'arrêté royal du xxx concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux

NUMERO UNIQUE DE L'ORDANNANCE Nom, prénom et coordonnées du vétérinaire	**ORDONNANCE VETERINAIRE D'ALIMENTS MEDICAMENTEUX POUR ANIMAUX** Date de délivrance: ..... / ... / 20 ..... Valable jusqu'au: ..... / .... / 20 *(si inférieur au maximum légal)* N° DU TROUPEAU *Si d'application* | | | | | | | | | NOM + PRÉNOM DU DÉTENTEUR D'ANIMAUX : ADRESSE (DU TROUPEAU) :
La présente ordonnance ne peut être réutilisée en cas d'animaux producteurs de denrées alimentaires et d'animaux à fourrure.	
Identification : Espèce animale : Catégorie : Age : ..... Jours/Semaines/Mois *(biffer l'inutile)* Nombre : Poids *(si d'importance)* :	Maladie ou affection diagnostiquée / à prévenir *(biffer l'inutile)* :

Dénomination du (des) MEDICAMENTS(S) VETERINAIRE(S) / substance(s) active(s) / n° de l'autorisation :	Quantité totale de l'ALIMENT médicamenteux (kg) :	Teneur en MEDICAMENT VETERINAIRE par kg d'aliment : Teneur en SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)/kg d'aliment :	Durée du traitement Nombre de jours : Du (date) : Au (date) :	Temps d'attente pour animaux producteurs de denrées alimentaires *(nombre de jours ou 0)* Viande : Œufs : Lait :

Médicament antimicrobien à des **fins métaphylactiques** (visé par l'article 107, du règlement (UE) 2019/6) ? ☐ *(cocher si d'application + déclaration)*

Médicament en application du principe de la **cascade** (l'article 112, à l'article 113 ou à l'article 114 du règlement (UE)2019/6) ? ☐

Mode d'emploi destiné au détenteur d'animaux (pourcentage de la ration journalière ou quantité par animal et par jour, fréquence, précautions d'emploi nécessaires pour garantir une utilisation correcte, ...) :

Signature du **vétérinaire**	N° de lot de l'aliment médicamenteux : Date de délivrance de l'aliment : Nom ou raison sociale et adresse du **fournisseur** ou du mélangeur à la ferme :	Signature du **fournisseur** ou du mélangeur à la ferme

Original pour le fabricant ou le fournisseur de l'aliment médicamenteux. Copie pour le détenteur des animaux. Copie pour le médecin vétérinaire.

Vu pour être annexé à notre arrêté ..... concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux.

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL

BIJLAGE II bij het koninklijk besluit van xxx betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders

Specifieke voorwaarden voor het bekomen van een machtiging en na te leven voorwaarden door de beheerder van het centraal register van elektronische diergeneeskundige voorschriften, bedoeld in artikel 6, § 2

1° Voorwaarden voor het verkrijgen van de machtiging

De aanvraag voor het bekomen van de machtiging zoals bedoeld in artikel 6, § 2 bevat de nodige gegevens en documenten die aantonen dat:

a) voldaan wordt aan de relevante voorwaarden van artikel 5 en 6 van dit besluit;
b) de dierenartsen die gebruik maken van de faciliteiten van de beheerder van het centraal register bij het opstellen van elk voorschrift hun identiteit kunnen authentificeren;
c) aan elk opgemaakt voorschrift onder elektronische vorm een uniek volgnummer wordt toegekend en dat elk voorschrift kan worden geassocieerd aan een gekwalificeerde elektronische tijdstempel;
d) de inhoud van het voorschrift opgemaakt onder elektronische vorm, na elektronische verzending, niet onmerkbaar kan worden gewijzigd;
e) blijk 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 vertrouwelijkheidspicht.

2° Voorwaarden die door de machtiginghouder moeten worden nageleefd

Behalve het naleven van de voorwaarden vermeld in punt 1°, verbindt de beheerder van het centraal register 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 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 beheerder van het centraal register biedt aan de gebruikers van zijn 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 diensten van de beheerder van het centraal register 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 gestel van derden die zich beroepen op de diensten van de beheerder van het centraal register.

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van ..... betreffende het diergeneeskundig voorschrift voor gemedicineerde diervoeders.

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

De Minister van landbouw,

David CLARINVAL

ANNEXE II à l'arrêté royal du xxx concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux

Conditions spécifiques à remplir pour obtenir l'autorisation et conditions à respecter par le gestionnaire du registre centrale des prescriptions vétérinaires électroniques, visé à l'article 6, § 2

1° Conditions pour l'obtention de l'autorisation

La demande pour obtenir l'autorisation visée à l'article 6, § 2 contient toutes les données et documents utiles qui démontrent :

a) que les conditions pertinentes des articles 5 et 6 de cet arrêté sont remplies ;
b) que les vétérinaires qui utilisent les facilités du gestionnaire du registre central authentifient leur identité pour chaque ordonnance sous forme électronique ;
c) que pour chaque ordonnance rédigée sous forme électronique accordée par le gestionnaire du registre central, un numéro de suite unique soit attribué et que chaque ordonnance puisse être associée à un horodatage électronique qualifié ;
d) que le contenu de l'ordonnance, 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 gestionnaire du registre central s'engage aussi :

a) à conserver et consulter les données obtenues dans le cadre de l'ordonnance sous forme électronique uniquement si ces données sont nécessaires à 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 à 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) à prendre les mesures de sécurité, 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.

Le gestionnaire du registre central fournit aux utilisateurs de ses 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 du gestionnaire du registre central ; cette information doit être disponible 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 des services fournis par le gestionnaire du registre central.

Vu pour être annexé à notre arrêté du ..... concernant l'ordonnance vétérinaire d'aliments médicamenteux pour animaux.

Par le Roi:

La Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL