

KONINKRIJK BELGIË

ROYAUME DE BELGIQUE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR
GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTENAGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna zullen wezen,
Onze Groet.

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

Vu Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal ;

Gelet op Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/578 van de Commissie van 29 januari 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft voorschriften voor het verzamelen van gegevens over het verkoopvolume en het gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen bij dieren;

Vu Règlement Délégué (UE) 2021/578 de la Commission du 29 janvier 2021 complétant le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences relatives à la collecte de données sur le volume des ventes de médicaments antimicrobiens et sur l'utilisation de ceux-ci chez l'animal ;

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 12*septies*, eerste lid;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 12*septies*, alinéa 1^{er} ;

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, artikel 9, § 2, gewijzigd bij de wetten van 22 juni 2016 en 30 oktober 2018;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, l'article 9, § 2, modifiée par les lois du 22 juin 2016 et 30 octobre 2018 ;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, artikel 23, lid 2, en 44;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, l'article 23, alinéa 2, en 44 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het

Vu l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par

gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren;

les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux ;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 20 april 2022, met toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Vu la communication à la Commission européenne, le 20 avril 2022, en application de l'article 5, paragraphe 1^{er}, de la Directive 2015/1535/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Gelet op het advies van 25 november 2022 van de Inspecteur van Financiën;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 25 novembre 2022 ;

Gelet op advies XX.XXX/X van de Raad van State, gegeven op XX XX XX;

Vu l'avis XX.XXX/X du Conseil d'État, donné le XX XX XX ;

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

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

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, wordt de bepaling onder 1° aangevuld met de woorden: “voor menselijk gebruik en zoals bedoeld in artikel 4, lid 1 van Verordening 2019/6;”.

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux, le 1^o est complété par les mots : « à usage humain et tels que visés à l'article 4, paragraphe 1, du Règlement 2019/6 ; ».

Art. 2. Artikel 65 van hetzelfde koninklijk besluit, vernietigd bij arrest nr. 244.629 van 28 mei 2019 van de Raad van State en hersteld bij het koninklijk besluit van 4 december 2020, wordt vervangen als volgt:

Art. 2. L'article 65 du même arrêté, annulé par l'arrêt n° 244.629 du 28 mai 2019 du Conseil d'État et rétabli par l'arrête royal du 4 décembre 2020 est remplacé par ce que suit :

“Art. 65. Deze afdeling is niet van toepassing op geneesmiddelen die kritisch belangrijke antibiotica, bedoeld in bijlage 4, bevatten en die uitsluitend vergund zijn voor intra-mammaire toediening.”.

« Art. 65. Cette section n'est pas d'application aux médicaments contenant des antibiotiques d'importance critique, visés à l'annexe 4, qui sont autorisés uniquement pour l'administration intra-mammaire. ».

Art. 3. In artikel 66 van hetzelfde besluit, vernietigd bij arrest nr. 244.629 van 28 mei 2019 van de Raad van State en hersteld bij het koninklijk besluit van 4 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de Nederlandse tekst worden de woorden “, bedoeld in bijlage 4,” ingevoegd tussen de woorden “kritisch belangrijke antibiotica” en de woorden “voor te schrijven, te verschaffen of toe te dienen”;

2° in de Franse tekst worden de woorden “, visés à l’annexe 4,” ingevoegd tussen de woorden “des antibiotiques d’importance critique” en de woorden “pour le traitement”;

3° in de Nederlandse tekst wordt het woord “voedselproducerende” opgeheven;

4° in de Franse tekst worden de woorden “producteurs de denrées alimentaires” opgeheven.

Art. 4. § 1. In artikel 67, § 1 van hetzelfde besluit, vernietigd bij arrest nr. 244.629 van 28 mei 2019 van de Raad van State en hersteld bij het koninklijk besluit van 4 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, eerste zin wordt in de Nederlandse tekst het woord “en” tussen de woorden “metafylactisch” en “curatieve behandeling” vervangen door het woord “of”;

2° in het eerste lid, eerste zin wordt in de Franse tekst het woord “et” tussen de woorden “un traitement métaphylactique” en “curatif” vervangen door het woord “ou”;

3° in het eerste lid, eerste zin wordt in de Nederlandse tekst het woord “voedselproducerende” opgeheven;

4° in het eerste lid, eerste zin worden in de Franse tekst de woorden “producteurs d’aliments” opgeheven;

Art. 3. Dans l’article 66 du même arrêté, annulé par l’arrêt n° 244.629 du 28 mai 2019 du Conseil d’État et rétabli par l’arrête royal du 4 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le texte néerlandais, les mots « , bedoeld in bijlage 4, » sont insérés entre les mots « kritisch belangrijke antibiotica » et les mots « voor te schrijven, te verschaffen of toe te dienen »;

2° dans le texte français, les mots « , visés à l’annexe 4, » sont insérés entre les mots « des antibiotiques d’importance critique » et les mots « pour le traitement »;

3° dans le texte néerlandais le mot « voedselproducerende » est abrogé ;

4° dans le texte français les mots « producteurs de denrées alimentaires » sont abrogés.

Art. 4. § 1^{er}. Dans l’article 67, § 1^{er} du même arrêté, , annulé par l’arrêt n° 244.629 du 28 mai 2019 du Conseil d’État et rétabli par l’arrête royal du 4 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées :

1° à l’alinéa 1^{er}, première phrase dans le texte néerlandais, le mot « en » entre les mots « metafylactisch » et « curatieve behandeling » est remplacé par le mot « of » ;

2° à l’alinéa 1^{er}, première phrase dans le texte français, le mot « et » entre les mots « un traitement métaphylactique » et « curatif » est remplacé par le mot « ou » ;

3° à l’alinéa 1^{er}, première phrase dans le texte néerlandais, le mot « voedselproducerende » est abrogé ;

4° à l’alinéa 1^{er}, première phrase dans le texte français, les mots « producteurs d’aliments » sont abrogés ;

5° het tweede lid wordt vervangen als volgt:

“De antibioticumgevoeligheidstest, bedoeld in paragraaf 2, 5°, wordt uitgevoerd door een laboratorium dat een algemene kwaliteitsnorm heeft behaald:

1° inzake het uitvoeren van testen, waaronder een ringtest; of,

2° inzake de staalname voor bacteriologisch onderzoek en de isolatie van bacteriën; of,

3° inzake de uitvoering van gevoeligheidstesten ten aanzien van antibiotica waarvan minstens één test door BELAC (de Belgische Accreditatie-instelling) of een gelijkaardige instelling werd geaccrediteerd.”;

6° paragraaf 1 wordt aangevuld met een lid, luidende:

“De dierenarts kan gebruik maken van meerdere laboratoria voor de verschillende aspecten, bedoeld in § 2, 4° en 5°, van de antibioticumgevoeligheidstest.”.

§ 2. In artikel 67, § 2 van hetzelfde besluit, vernietigd bij arrest nr. 244.629 van 28 mei 2019 van de Raad van State en hersteld bij het koninklijk besluit van 4 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid, de bepaling onder 2° worden de woorden “op het bedrijf” opgeheven;

2° in het eerste lid, de bepaling onder 3° wordt het woord “bezoek” vervangen door het woord “onderzoek”;

3° in het eerste lid, de bepaling onder 3° worden in de Franse tekst de woorden “la visite visée” vervangen door de woorden “l’examen visé”;

4° in het eerste lid, de bepaling onder 5° worden de woorden “laboratorium antibioticum gevoeligheidstest” vervangen

5° l’alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Le test de sensibilité d’antibiotique visé au paragraphe 2, 5°, est effectué par un laboratoire qui a atteint une norme générale de qualité :

1° concernant l’exécution des tests, y compris une comparaison interlaboratoire ; ou

2° concernant le prélèvement d’échantillons pour la recherche bactériologique et l’isolement de bactéries ; ou,

3° pour la réalisation de tests de sensibilité aux agents antibiotiques dont au moins un test a été accréditée par BELAC (l’organisme belge d’accreditation) ou une institution similaire. » ;

6° le paragraphe 1^{er} est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Le médecin vétérinaire peut faire appel à plusieurs laboratoires pour les différents aspects, visés au § 2, 4° et 5°, du test de sensibilité d’antibiotique. ».

§ 2. Dans l’article 67, § 2 du même arrêté, annulé par l’arrêt n° 244.629 du 28 mai 2019 du Conseil d’État et rétabli par l’arrête royal du 4 décembre 2020 , les modifications suivantes sont apportées :

1° à l’alinéa 1^{er}, 2° les mots « dans l’exploitation » sont abrogés ;

2° à l’alinéa 1^{er}, 3°, dans le texte néerlandais le mot « bezoek » est remplacé par le mot « onderzoek » ;

3° à l’alinéa 1^{er}, 3°, dans le texte français, les mots « la visite visée » sont remplacés par les mots « l’examen visé » ;

4° à l’alinéa 1^{er}, 5°, les mots « test de laboratoire de sensibilité aux antibiotiques »

door het woord	sont remplacés par les mots « test de sensibilité d'antibiotique » ;
“antibioticumgevoeligheidstest”;	
5° in het eerste lid wordt de bepaling onder 5° aangevuld met de woorden “of minstens met alle klassen van niet-kritische antibiotica die vergund zijn voor de betreffende diersoort en indicatie.”;	5° à l’alinéa 1 ^{er} , le 5° est complété par les mots « ou au moins avec toutes les classes d'antibiotiques non critiques autorisées pour l'espèce animale et l'indication concernées. » ;
6° in het tweede lid worden de woorden “of indien de gevoeligheidstest enkel werkzame substanties toont die niet de gepaste farmacokinetische of farmacodynamische eigenschappen bezitten voor een adequate behandeling,” ingevoegd tussen de woorden “voor de vastgestelde pathologie,” en de woorden “dient de dierenarts”.	6° à l’alinéa 2 les mots « ou si le test de sensibilité ne révèle que des substances actives qui n'ont pas les propriétés pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques appropriées pour un traitement adéquat, » sont insérés entre les mots « pour la pathologie constatée, » et les mots « le médecin vétérinaire doit ».
Art. 5. In artikel 68 van hetzelfde besluit, vernietigd bij arrest nr. 244.629 van 28 mei 2019 van de Raad van State en hersteld bij het koninklijk besluit van 4 december 2020, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 5. Dans l’article 68 du même arrêté, annulé par l’arrêt n° 244.629 du 28 mai 2019 du Conseil d’État et rétabli par l’arrêté royal du 4 décembre 2020, les modifications suivantes sont apportées :
1° in de Nederlandse tekst worden de woorden “voor voedselproducerende dieren” ingevoegd tussen de woorden “voorschrijft, verschaft en toedient” en het woord “, dient”;	1° dans le texte néerlandais, les mots « voor voedselproducerende dieren » sont insérés entre les mots « voorschrijft, verschaft en toedient » et le mot « , dient » ;
2° in de Franse tekst worden de woorden “pour des animaux producteurs de denrées alimentaires” ingevoegd tussen de woorden “des antibiotiques d'importance critique” en de woorden “en application du présent chapitre”.	2° dans le texte français, les mots « pour des animaux producteurs de denrées alimentaires » sont insérés entre les mots « des antibiotiques d'importance critique » et les mots « en application du présent chapitre ».
Art. 6. In artikel 70/2 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2017, worden de volgende wijzigingen aangebracht:	Art. 6. Dans l’article 70/2 du même arrêté, inséré par l’arrêté royal du 31 janvier 2017, les modifications suivantes sont apportées :
1° het eerste lid wordt aangevuld met de bepaling onder h., luidende:	1° l’alinéa 1 ^{er} est complété par le h. rédigé comme suit :
“h. De bacteriële aandoening waarvoor het geneesmiddel werd voorgeschreven, verschaft of toegediend.”;	« h. L'affection bactérienne pour laquelle le médicament a été prescrit, fourni ou administré. » ;

2° tussen het eerste en tweede lid, wordt een lid ingevoegd, luidende:

“De bacteriële aandoening, bedoeld in het eerste lid, onder punt h., is bevestigd op één of meerdere van volgende wijzen:

1° een klinisch onderzoek van het (de) te behandelen dier(en); of,

2° de identificatie van de bacteriestam na een passende monsternamen; of,

3° een antibioticumgevoeligheidstest, uitgevoerd door een laboratorium, bedoeld in artikel 67, § 1, tweede lid.”.

Art. 7. In artikel 70/3 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2017, wordt paragraaf 2 vervangen als volgt:

“§ 2. De in artikel 70/1 bedoelde registratie is van toepassing op de voorgeschreven, verschaft en toegediende geneesmiddelen aan de diersoorten en -categorieën, bedoeld in bijlage 5.”.

Art. 8. Artikel 70/4 van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 31 januari 2017, worden de woorden “de laatste dag” vervangen door de woorden “de voorlaatste dag”.

Art. 9. In hetzelfde besluit wordt een bijlage 5 ingevoegd, die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

Art. 10. Dit besluit treedt in werking op in werking op 1 januari 2023.

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.

....., le

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

« L'affection bactérienne visée à l'alinéa 1^{er}, h., a été confirmée d'une ou plusieurs des manières suivantes :

1° un examen clinique de l'animal ou des animaux à traiter ; ou,

2° l'identification de la souche bactérienne après un échantillonnage approprié ; ou

3° un test de sensibilité d'antibiotique effectué par un laboratoire visé à l'article 67, § 1^{er}, alinéa 2. ».

Art. 7. Dans l'article 70/3 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 janvier 2017, le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. L'enregistrement visé à l'article 70/1 s'applique aux médicaments prescrits, fournis et administrés aux espèces et catégories animales visées à l'annexe 5. ».

Art. 8. Dans l'article 70/4 du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 31 janvier 2017, les mots « le dernier jour » sont remplacés par les mots « l'avant-dernier jour ».

Art. 9. Dans le même arrêté, il est inséré un annexe 5, qui est jointe au présent arrêté.

Art. 10. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

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 pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

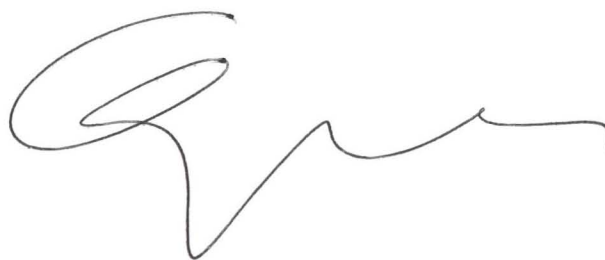
....., le

Van Koningswege

Par le Roi :

De Minister van Volksgezondheid

Le Ministre de la Santé publique

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a series of connected loops and a final horizontal stroke.

Caroline GENNEZ in opdracht van Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw

Le Ministre de l'Agriculture

David CLARINVAL

Bijlage bij het koninklijk besluit van **XX XX XX** tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en de verantwoordelijken van de dieren

“Bijlage 5. - Diersoorten en – categorieën waarvoor de dierenarts de voorgeschreven, verschaft en toegediende geneesmiddelen registreert.

1.	Runderen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
2.	Varkens, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
3.	Pluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in verordening (EU) 2016/429 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid;
4.	Fokpluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren.”

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van **XX XX XX** tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren.

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'G' followed by a series of connected loops and a final horizontal stroke.

Caroline GENNEZ in opdracht van Frank VANDENBROUCKE

De Minister van Landbouw,

David CLARINVAL

Annexe à l'arrêté royal du **XX XX XX** modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

« Annexe 5. - Espèces et catégories d'animaux pour lesquelles le médecin vétérinaire enregistre les médicaments prescrits, fournis et administrés.

1.	Bovins, tels que visés par règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couvrir ;
2.	Porcins, tels que visés par règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couvrir ;
3.	Volailles de l'espèce poulet et dinde, tels que visés par règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale;
4.	Volailles d'élevage de l'espèce poulet et dinde, tels que visés par règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couvrir. »

Vu pour être annexé à notre arrêté du **XX XX XX** modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'G. Vandenbroucke', with a large, stylized initial 'G'.

Caroline GENNEZ in opdracht van Frank VANDENBROUCKE

Le Ministre de l'Agriculture,

David CLARINVAL