

Art. 3. § 1. Les dispositions de l'article 2, c) ne sont pas d'application aux médicaments vétérinaires à usage parentéral, à l'exception de ceux qui contiennent comme seuls principes actifs une ou plusieurs des substances suivantes, en solution dans l'eau : chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, bicarbonate de sodium, acétate de sodium, glucose.

§ 2. Les dispositions de l'article 2 ne sont pas d'application aux médicaments enregistrés pour des animaux producteurs d'aliments, s'ils contiennent une ou plusieurs substances, mentionnées en annexe IV du Règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Art. 4. Les dispositions de l'article 1 ne sont pas d'application aux médicaments qui sont visés à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités de détention et d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire.

Art. 5. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, chargé de la Santé publique et Notre Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget, chargé de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,
chargé de la Santé publique,
L. VAN DEN BOSSCHE

Le Vice-Premier Ministre et Ministre du Budget,
chargé de l'Agriculture et des Petites et Moyennes Entreprises,
H. VAN ROMPUY

Art. 3. § 1. De bepalingen van artikel 2, c) zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig parenteraal gebruik, met uitzondering van die die als enige actieve bestanddelen één of meerdere van de volgende stoffen in een oplossing in water bevatten : natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, natriumacetaat, glucose.

§ 2. De bepalingen van artikel 2 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen geregistreerd voor voedselproducerende dieren, indien ze één of meerdere substanties bevatten, vermeld in bijlage IV van de 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.

Art. 4. De bepalingen van artikel 1 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die worden bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van het in bezit hebben en van invoer van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert.

Art. 5. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, belast met Volksgezondheid en Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting, belast met Landbouw en Kleine en Middelgrote Ondernemingen zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
belast met Volksgezondheid,
L. VAN DEN BOSSCHE

De Vice-Eerste Minister en Minister van Begroting,
belast met Landbouw en Kleine en Middelgrote Ondernemingen,
H. VAN ROMPUY

**MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT**

F. 99 — 2887

[C — 99/22796]

29 JUIN 1999

**Arrêté royal fixant les conditions
de la délivrance de médicaments vétérinaires**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, modifié par la loi du 20 octobre 1998 et par l'arrêté royal du 8 août 1997, confirmé par la loi du 12 décembre 1998;

Vu le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, notamment l'annexe IV, remplacée par le règlement (CE) n° 508/1999 de la Commission du 4 mars 1999;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 4, modifié par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990 et par la directive 93/40/CEE du Conseil du 14 juin 1993;

Vu la directive 92/74/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application de la directive 81/851/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments vétérinaires et fixant les dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques vétérinaires, notamment l'article 1^{er}, alinéa 2;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, chargé de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le pharmacien et/ou le médecin vétérinaire ne peut délivrer que des médicaments à usage vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistrés en Belgique.

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU**

N. 99 — 2887

[C — 99/22796]

29 JUNI 1999

**Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden
voor de aflevering van diergeneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998 en het koninklijk besluit van 8 augustus 1997, bekrachtigd bij wet van 12 december 1997;

Gelet op de 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, inzonderheid op bijlage IV, vervangen bij verordening (EG) nr. 508/1999 van de Commissie van 4 maart 1999;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 4, gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990 en bij richtlijn 93/40/EEG van de Raad van 14 juni 1993;

Gelet op de richtlijn 92/74/EEG van de Raad van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van richtlijn 81/851/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 1, lid 2;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, belast met Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. De apotheker en/of de dierenarts mag enkel geneesmiddelen afleveren voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een Europese vergunning bestaat of die in België geregistreerd zijn.

§ 2. Si le pharmacien et/ou le vétérinaire change la présentation des médicaments à usage vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistrés en Belgique, consistant exclusivement en la division de grands conditionnements en plus petits conditionnements, sans qu'aucune modification ne soit apportée aux propriétés du médicament, ces médicaments doivent être délivrés dans leur emballage primaire.

Art. 2. Lorsque pour une affection donnée, il n'existe pas de médicament à usage vétérinaire, faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique, le pharmacien et/ou le médecin vétérinaire peut exceptionnellement, pour un animal ou un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, sous sa responsabilité personnelle et afin de leur éviter des souffrances inacceptables :

a) délivrer un médicament à usage vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente,

b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, délivrer un médicament destiné à l'usage humain faisant l'objet d'une autorisation européenne ou enregistré en Belgique.

Art. 3. Si le médicament visé aux points a) et b) de l'article 2 n'existe pas, le pharmacien d'officine peut délivrer sur prescription d'un médecin vétérinaire un médicament préparé extemporanément par lui en officine. Le médicament, s'il est administré aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ne peut contenir que des substances contenues dans un médicament vétérinaire enregistré pour de tels animaux. Le vétérinaire responsable fixe un temps d'attente approprié pour les animaux de rapport afin d'assurer que les aliments provenant des animaux traités ne contiennent pas de résidus dangereux pour les consommateurs. Toutefois, dans le cas d'un médicament homéopathique vétérinaire pour lequel le contenu du principe actif est présent dans une concentration égale ou inférieure à une partie par million, le temps d'attente est porté à zéro.

Si le produit n'en indique aucun, le temps d'attente spécifié par le vétérinaire ne peut pas être inférieur à :

- 7 jours pour les oeufs;
- 7 jours pour le lait;
- 28 jours pour la viande de volaille et de mammifère y compris les graisses et les abats;
- 500 degrés-jour pour la viande de poisson.

Art. 4. Les dispositions de l'article 3 ne sont pas d'application aux médicaments vétérinaires à usage parentéral, à l'exception de ceux qui contiennent comme seuls principes actifs une ou plusieurs des substances suivantes, en solution dans l'eau : chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, bicarbonate de sodium, acétate de sodium et glucose.

Les dispositions de l'article 2 et l'article 3 ne sont pas d'application aux médicaments destinés aux animaux producteurs d'aliments, s'ils contiennent une ou plusieurs substances, mentionnées en annexe IV du Règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Art. 5. Les dispositions de l'article 1^{er} ne sont pas d'application aux médicaments qui sont visés à l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 29 juin 1999 déterminant les conditions et modalités de détention et d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire.

Art. 6. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, chargé de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,
chargé de la Santé publique,
L. VAN DEN BOSSCHE

§ 2. Indien de apotheker en/of de dierenarts de voorstelling wijzigt van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een Europese vergunning bestaat of die in België geregistreerd zijn, waarbij uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen wordt overgegaan, zonder dat enige wijziging aan de eigenschappen van het geneesmiddel wordt aangebracht, moeten deze geneesmiddelen in hun primaire verpakking worden afgeleverd.

Art. 2. Indien er voor een bepaalde aandoening geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestaat waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is, kan de apotheker en/of de dierenarts uitzonderlijkerwijs, voor een dier of voor een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf, onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid en teneinde hun onaanvaardbaar lijden te vermijden :

a) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik afleveren waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is, voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere indicatie bij dezelfde diersoort,

b) indien een onder punt a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, een geneesmiddel voor toediening aan mensen afleveren waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is.

Art. 3. Indien een onder de punten a) en b) van artikel 2 bedoeld geneesmiddel niet bestaat, kan de apotheker op voorschrift van een dierenarts een geneesmiddel afleveren dat door hem ex-tempore in zijn officina wordt bereid. Het geneesmiddel mag, indien het wordt toegediend aan dieren waarvan het vlees of de producten bestemd zijn voor menselijke consumptie, alleen substanties bevatten die aanwezig zijn in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat voor dergelijke dieren geregistreerd is. De verantwoordelijke dierenarts stelt voor dergelijke dieren een passende wachttijd vast, ten einde te waarborgen dat de van de behandelde dieren afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consumenten. Evenwel, in het geval van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarin de inhoud van het werkzame bestanddeel aanwezig is in een concentratie die gelijk is aan of minder dan één deel per miljoen, wordt deze wachttijd op nul gebracht.

Indien op het gebruikte geneesmiddel geen wachttijd voor de betrokken diersoort is aangegeven, mag de door de dierenarts opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan :

- eieren : 7 dagen;
- melk : 7 dagen;
- vlees van pluimvee en zoogdieren, met inbegrip van vet en afval : 28 dagen;
- visvlees : 500 graaddagen.

Art. 4. De bepalingen van artikel 3 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig parenteraal gebruik, met uitzondering van die die als enige actieve bestanddelen één of meerdere van de volgende stoffen in een oplossing in water bevatten : natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, natriumacetaat en glucose.

De bepalingen van artikel 2 en artikel 3 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren, indien ze één of meerdere substanties bevatten, vermeld in bijlage IV van de 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.

Art. 5. De bepalingen van artikel 1 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die worden bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van het in bezit hebben en van invoer van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert.

Art. 6. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,
belast met Volksgezondheid,
L. VAN DEN BOSSCHE