

Art. 9. La présente loi entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*, à l'exception de l'article 4, qui entre en vigueur à la date fixée par le Roi et au plus tard le 1^{er} avril 2003.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

Scellé du sceau de l'Etat :

Le Ministre de la Justice,
M. VERWILGHEN

—
Note

(1) *Références parlementaires*

Documents du Sénat :

2-1153-2001/2002

N° 1 : Proposition de loi de M. Dubié c.s.

N°s 2 à 4 : Amendements

N° 5 : Rapport

N° 6 : Texte adopté par la commission

Annales du Sénat : 17 et 18 juillet 2002

Documents du Chambre des représentants

50 - 1979 - 2001/2002

N° 1 : projet de loi

N°s 2 et 3 : amendements

N° 4 : rapport

N° 5 : texte adopté par la commission

N° 6 : texte adopté en séance plénière et renvoyé au Sénat

Compte rendu intégral : 24 octobre 2002

Documents du Sénat :

2-1153-2001/2002

N° 7 : projet amendé par la Chambre

N° 8 : rapport

N° 9 : texte adopté par la commission

N° 10 : texte adopté en séance plénière et soumis à la sanction royale

Annales du Sénat : 5 décembre 2002.

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

F. 2003 — 184

[C — 2003/22022]

19 DECEMBRE 2002. — Arrêté royal modifiant 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, modifiée par la loi du 22 février 1998, l'arrêté royal du 22 février 2001 et la loi du 2 février 2002 notamment l'article 5, alinea 1^{er}, 2^o, l'article 6, § 2, alinéa 1^{er}, l'article 9, § 2, l'article 10, § 1^{er} et l'article 12, § 3;

Vu 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 modifié par l'arrêté royal du 12 décembre 2000;

Art. 9. Deze wet treedt in werking de dag waarop zij in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt met uitzondering van artikel 4, dat in werking treedt op de door de Koning te bepalen datum, en uiterlijk op 1 april 2003.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 19 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
M. VERWILGHEN

—
Nota

(1) *Parlementaire verwijzingen*

Stukken van de Senaat :

2-1153-2001/2002

Nr. 1 : Wetsvoorstel van de heer Dubié c.s.

Nrs. 2 tot 4 : Amendementen

Nr. 5 : Verslag

Nr. 6 : Tekst aangenomen door de commissie

Handelingen van de Senaat : 17 en 18 juli 2002

Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers

50 – 1979 - 2001/2002

Nr. 1 : wetsontwerp

Nrs 2 en 3 : amendementen

Nr. 4 : verslag

Nr. 5 : tekst aangenomen door de commissie

Nr. 6 : tekst aangenomen in plenaire vergadering en teruggezonden naar de Senaat

Integraal verslag : 24 oktober 2002

Stukken van de Senaat :

2-1153-2001/2002

Nr. 7 : ontwerp geamendeerd door de Kamer

Nr. 8 : verslag

Nr. 9 : tekst goedgekeurd door de commissie

Nr. 10 : tekst aangenomen in plenaire vergadering en aan de Koning ter bekragting voorgelegd

Handelingen van de Senaat : 5 december 2002.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

N. 2003 — 184

[C — 2003/22022]

19 DECEMBER 2002. — Koninklijk besluit tot wijziging van 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, gewijzigd bij de wet van 22 februari 1998, het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en de wet van 2 augustus 2002, inzonderheid artikel 5, eerste lid, 2^o, artikel 6, § 2, eerste lid, artikel 9, § 2, artikel 10, § 1 en artikel 12, § 3;

Gelet op 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, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 12 december 2000;

Vu la directive 2001/82/CE du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, notamment les articles 66 et 69;

Vu la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits, notamment l'article 10;

Vu l'avis du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire donné le 12 mars 2001;

Vu l'avis du Conseil supérieur de l'Ordre des Médecins vétérinaires, donné le 10 octobre 2001;

Vu l'avis du Ministre du Budget, donné le 31 octobre 2001;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 5 novembre 2001;

Vu la délibération du Conseil des Ministres le 30 novembre 2001, sur la demande d'avis à donner par le Conseil d'Etat dans un délai ne dépassant pas un mois;

Vu l'avis 32.657/VR/3 du Conseil d'Etat, donné le 26 mars 2002, en application de l'article 84, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 16 septembre 2002;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Dans l'article premier de 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, les définitions suivantes sont ajoutées :

« - dépôt de médicaments ou dépôt : un emplacement dans lequel se trouvent tous les médicaments dont un médecin vétérinaire peut disposer pour le traitement des animaux;

- conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement qui se trouve en contact direct avec le médicament, au sens de l'article 1^{er}, § 3, 8^o, de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;

- fournir et administrer des médicaments : délivrer des médicaments en vue de leur administration soit par le médecin vétérinaire, soit par le responsable;

- document de cycle de production : document qui justifie l'administration et le calcul des quantités nécessaires de tous les médicaments qui y sont repris et ce par cycle de production;

- médecin vétérinaire chargé de la guidance : le médecin vétérinaire qui conclut une convention écrite de guidance vétérinaire avec un responsable au sens de l'article 1^{er}, 2^o, de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire. »

Art. 2. L'article 3 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 3. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire qui détient des médicaments, doit se fournir auprès d'un pharmacien.

§ 2. Chaque dépôt est géré par un médecin vétérinaire dépositaire. Le médecin vétérinaire détenteur du dépôt doit être une personne physique.

Le médecin vétérinaire dépositaire est responsable du respect des obligations découlant des lois et règlements relatifs à l'approvisionnement et au contenu du dépôt ainsi que, le cas échéant, relatifs aux médicaments qu'il administre ou fournit.

Le médecin vétérinaire dépositaire dispose d'un seul dépôt indivisible qui se trouve à l'adresse notifiée par lettre recommandée à la commission médicale provinciale et au Conseil régional de l'Ordre des médecins vétérinaires dans le ressort duquel le dépôt est établi.

§ 3. La commission médicale provinciale attribue un numéro d'identification à chaque dépôt. Ce numéro est communiqué par le médecin vétérinaire dépositaire au Conseil régional de l'Ordre des médecins vétérinaires.

Gelet op de richtlijn 2001/82/EG van de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op de artikelen 66 en 69;

Gelet op de richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan inzonderheid het artikel 10;

Gelet op het advies van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, gegeven op 12 maart 2001;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen, gegeven op 10 oktober 2001;

Gelet op het advies van de Minister van Begroting, gegeven op 31 oktober 2001;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 5 november 2001;

Gelet op het besluit van de Ministerraad van 30 november 2001, over het verzoek aan de Raad van State om advies te geven binnen een termijn van één maand;

Gelet op het advies 32.657/VR/3 van de Raad van State, gegeven op 26 maart 2002, met toepassing van artikel 84, eerste lid, 1^o, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 16 september 2002;

Op de voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van 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, worden de volgende definities toegevoegd :

« - geneesmiddelendepot of depot : een ruimte waarin zich alle geneesmiddelen bevinden waarover een dierenarts kan beschikken om dieren te behandelen;

- primaire verpakking : het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt, overeenkomstig artikel 1, § 3, 8^o, van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen;

- geneesmiddelen verschaffen en toedienen : geneesmiddelen afleveren met het oog op hun toediening, hetzij door de dierenarts, hetzij door de verantwoordelijke;

- productieronde-document : document dat de toediening en de berekening van de nodige hoeveelheden van elk van de erin opgenomen geneesmiddelen verantwoordt en dit per productieronde;

- dierenarts belast met de bedrijfsbegeleiding : de dierenarts die een geschreven overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding afsluit met een verantwoordelijke overeenkomstig artikel 1, 2^o, van het koninklijk besluit van 10 april 2002 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding. »

Art. 2. Artikel 3 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« Art. 3. § 1. De dierenarts die geneesmiddelen houdt, moet ze betrekken bij een apotheker.

§ 2. Elk depot wordt door een dierenarts-depothouder beheerd. De dierenarts-depothouder moet een natuurlijke persoon zijn.

De dierenarts-depothouder is verantwoordelijk voor het naleven van de verplichtingen die voortvloeien uit de wet- en regelgevingen betreffende de bevoorrading en de inhoud van het depot, evenals, in voorkomend geval, betreffende de geneesmiddelen die hij toedient of verschaft.

De dierenarts-depothouder beschikt slechts over één depot dat ondeelbaar is en zich bevindt op het adres dat betekend is per aangetekend schrijven aan de provinciale geneeskundige commissie en aan de Gewestelijke Raad van de Orde der dierenartsen bevoegd voor het gebied waar het depot gevestigd is.

§ 3. De provinciale geneeskundige commissie kent een identificatienummer toe aan elk depot. Dit nummer wordt door de dierenarts-depothouder meegegeeld aan de Gewestelijke Raad van de Orde der dierenartsen.

§ 4. La commande de médicaments se fait au moyen d'un bon de commande, rédigé en deux exemplaires, daté et signé par le vétérinaire dépositaire.

Le bon de commande est un document sur lequel sont pré-imprimés les renseignements suivants :

1° le nom et le prénom du médecin vétérinaire dépositaire et l'adresse du dépôt;

2° un numéro de suite composé successivement du numéro d'identification du dépôt et d'un numéro continu. Le numéro de suite est précédé des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le document est imprimé.

§ 5. Tous les médicaments qui se trouvent dans le dépôt du médecin vétérinaire doivent être justifiés par le bon de commande dont l'exécution est contresignée et datée par le pharmacien.

Les bons de commande peuvent être remplacés par un système électronique qui comporte les mêmes données et dont la lecture est aisée et peut être faite immédiatement. »

Art. 3. Les articles 3bis, 3ter et 3quater rédigés comme suit sont insérés dans le même arrêté :

« Art. 3bis. § 1^{er}. Au cas où plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble s'approvisionnent au même dépôt, le médecin vétérinaire dépositaire tient une liste à jour de chaque médecin vétérinaire s'approvisionnant à son dépôt, reprenant les coordonnées ci-après : nom, prénom, adresse du domicile et numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires.

§ 2. Dans ce cas, chaque médecin vétérinaire est responsable du respect des obligations découlant des lois et règlements relatifs aux médicaments qu'il administre ou fournit, particulièrement les articles 5 à 10 du présent arrêté.

§ 3. Le médecin vétérinaire dépositaire communique cette liste, par lettre recommandée, dans les trente jours ouvrables à dater de l'entrée en vigueur du présent arrêté, à la commission médicale provinciale de la province et au Conseil régional de l'Ordre des Médecins vétérinaires dans le ressort duquel où est établi le dépôt est établi.

Art. 3ter. Le médecin vétérinaire dépositaire est tenu de communiquer, par lettre recommandée et dans les quinze jours ouvrables, à la commission médicale provinciale et au Conseil régional de l'Ordre des Médecins vétérinaires de la province dans le ressort duquel le dépôt est établi, toute modification relative à la détention du dépôt ainsi que, le cas échéant, toute modification à la liste prévue à l'article 3bis du présent arrêté.

Art. 3quater. Toute fourniture de médicaments, à titre onéreux ou gratuit, d'un dépôt à un autre dépôt est interdite. »

Art. 4. A l'article 4 du même arrêté, les mots « Le médecin vétérinaire... » sont remplacés par les mots « Le médecin vétérinaire dépositaire... ».

Art. 5. A l'article 5, alinéa 1^{er} du même arrêté sont apportées les modifications suivants :

1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « Le médecin vétérinaire... » sont remplacés par les mots « Le médecin vétérinaire dépositaire... ».

2° à l'alinéa 2, du même article, les mots « Il tient également... » sont remplacés par les mots « Tout médecin vétérinaire tient... ».

Art. 6. L'article 7 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 7. Le médecin vétérinaire utilise un document validé par une vignette infalsifiable reprenant les renseignements suivants :

1° le nom, le prénom du médecin vétérinaire et l'adresse du dépôt;

2° un numéro de suite composé successivement :

— 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;

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

— d'un numéro continu de six chiffres. »

§ 4. De bestelling van geneesmiddelen geschiedt bij middel van een door de dierenarts-depothouder ondertekende en gedagtekende bestelbon die in twee exemplaren is opgesteld.

De bestelbon is een document waarop volgende gegevens voorgedrukt staan :

1° de naam en voornaam van de dierenarts-depothouder en het adres van het depot;

2° een volgnummer achtereenvolgens samengesteld uit het identificatienummer van het depot en een volgnummer. Het volgnummer is voorafgegaan door de twee laatste cijfers van het jaar waarin het document wordt gedrukt.

§ 5. Alle geneesmiddelen die zich in het depot van de dierenarts bevinden, moeten verantwoord worden door een bestelbon waarvan de uitvoering door de apotheker tegengetekend en gedagtekend wordt.

De bestelbons kunnen vervangen worden door een elektronisch systeem dat dezelfde gegevens bevat en waarvan het aflezen eenvoudig en onmiddellijk kan gebeuren. »

Art. 3. Artikelen 3bis, 3ter en 3quater worden ingevoegd in hetzelfde besluit, luidend als volgt :

« Art. 3bis. § 1. In het geval dat meerdere samenwerkende dierenartsen zich bevoorradden uit eenzelfde depot, houdt de dierenarts-depothouder een lijst bij van elke dierenarts die zich bevoorraadt uit dit depot met vermelding van volgende gegevens : naam, voornaam, domicilie-adres en inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen.

§ 2. In dit geval, is iedere dierenarts verantwoordelijk voor het naleven van de verplichtingen die voortvloeien uit de wet- en regelgevingen betreffende de geneesmiddelen die hij toedient of verschaft, inzonderheid op artikelen 5 tot 10 van huidig besluit.

§ 3. De dierenarts depothouder deelt deze lijst per aangetekend schrijven mee aan de provinciale geneeskundige commissie en aan de Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen bevoegd voor het gebied waar het depot gevestigd is, binnen dertig werkdagen vanaf het in werking treden van het huidig besluit.

Art. 3ter. De dierenarts-depothouder is verplicht om elke wijziging betreffende het houden van het depot, evenals, in voorkomend geval, elke wijziging van de lijst voorzien in artikel 3bis van het huidig besluit, per aangetekend schrijven en binnen vijftien werkdagen aan de provinciale geneeskundige commissie en aan de Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen bevoegd voor het gebied waar het depot gevestigd is, te melden.

Art. 3quater. Elke verschaffing van geneesmiddelen, hetzij tegen betaling, hetzij kosteloos, vanuit een depot naar een ander depot is verboden. »

Art. 4. In artikel 4 van hetzelfde besluit worden de woorden : « De dierenarts... » vervangen door : « De dierenarts-depothouder... »

Art. 5. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in het eerste lid worden de woorden : « De dierenarts... » vervangen door : « De dierenarts-depothouder... ».

2° In het tweede lid worden de woorden « Hij houdt tevens een register bij... » vervangen door « Elke dierenarts houdt een register bij... »

Art. 6. Artikel 7 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« Art 7. De dierenarts gebruikt een door een onvervalsbaar vignet gevalideerd document met daarop volgende gegevens :

1° de naam, de voornaam van de dierenarts en het adres van het depot;

2° een volgnummer, samengesteld uit :

— 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;

— het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

— een doorlopende nummering bestaande uit zes cijfers. »

Art. 7. L'article 9 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 9. Le document est établi en deux exemplaires :
1° l'un est destiné au responsable des animaux,
2° l'autre est conservé par le médecin vétérinaire à l'adresse du dépôt.
Chaque exemplaire est validé par une vignette portant même numéro. »

Art. 8. Un article 9bis rédigé comme suit est inséré dans le même arrêté :

« Art. 9bis. § 1er. Pour ce qui concerne l'administration et la fourniture de médicaments aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, les obligations prévues par le dernier alinéa de l'article 8 du présent arrêté et par le point 1° de l'article 9 du même arrêté sont facultatives.

§ 2. Dans le cas où l'exemplaire destiné au responsable ne lui est pas remis en vertu du paragraphe précédent, l'exemplaire à archiver par le médecin vétérinaire doit être réalisé immédiatement et être validé au moyen des deux vignettes portant même numéro. »

Art. 9. A l'article 11 du même arrêté, les mots « Le médecin vétérinaire... » sont remplacés par les mots « Le médecin vétérinaire dépositaire... ».

Art. 10. L'article 12 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 12. Les dispositions de l'article 5, alinéa 2, 5°, et des articles 6 à 9 inclus, ainsi que l'obligation de mentionner le numéro de suite du document d'administration et de fourniture sur le conditionnement primaire de chaque médicament prévue à l'article 10, ne sont pas d'application pour les médicaments non soumis à prescription médicale et exclusivement enregistrés pour les animaux non producteurs de denrées alimentaires. »

Art. 11. L'article 13 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 13. Le médecin vétérinaire qui prescrit un ou plusieurs médicaments doit établir une prescription répondant aux dispositions des articles 14 à 17bis du présent arrêté. »

Art. 12. L'article 14, 2°, du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« 2° un numéro de suite composé successivement :

— 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;

— du numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;
— d'un numéro continu de six chiffres. »

Art. 13. Un article 15bis rédigé comme suit est inséré dans le même arrêté :

« Art. 15bis. Pour ce qui concerne la prescription de médicaments aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, les obligations visées à l'article 15, prévues par les points 3° et 5° de l'article 15 sont facultatives. »

Art. 14. Dans l'article 17 du même arrêté, au dernier alinéa de la version française, les mots « ... après qu'il a été signé... » sont remplacés par la mention suivante « ... après qu'il ait été signé... ».

Art. 15. Dans le chapitre III du même arrêté, il est inséré un article 17bis, rédigé comme suit dans le même arrêté :

« Art. 17bis. Pour ce qui concerne la prescription de médicaments aux animaux non producteurs de denrées alimentaires, le document prévu à l'article 17 du présent arrêté peut être remplacé par un document pré-imprimé en deux volets dont le premier de couleur verte constitue l'original et est destiné au pharmacien qui exécute la prescription et dont le second de couleur bleue est conservé par le médecin vétérinaire. »

Art. 16. L'Article 18, § 2 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« § 2. Le responsable qui, en application de l'article 6, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire, dispose d'une réserve de médicaments est obligé de justifier, par espèce animale, l'usage des médicaments qu'il a lui-même administrés. »

Art. 7. Artikel 9 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« Art. 9. Het document wordt in twee exemplaren opgesteld :
1° het ene is bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren,
2° het andere wordt door de dierenarts bewaard op het depotadres.
Elk exemplaar wordt gevalideerd door een vignet met daarop hetzelfde nummer. »

Art. 8. Een artikel 9bis wordt ingevoegd in hetzelfde besluit :

« Art. 9bis. § 1. Voor wat betreft de toediening en verschaffing van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende dieren, zijn de verplichtingen voorzien in het laatste lid van artikel 8 van huidig besluit en punt 1° van artikel 9 van hetzelfde besluit facultatief.

§ 2. In het geval dat het exemplaar bestemd voor de verantwoordelijke krachtens voorgaande paragraaf niet aan hem overhandigd wordt, moet het door de dierenarts te archiveren exemplaar onmiddellijk opgemaakt en gevalideerd worden door middel van de twee vignetten die hetzelfde nummer dragen. »

Art. 9. In artikel 11 van hetzelfde besluit worden de woorden « ... de dierenarts... » vervangen door « ... de dierenarts depothouder... ».

Art. 10. Artikel 12 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« Art. 12. De bepalingen van artikel 5, tweede lid, 5°, en van artikelen 6 tot en met 9, alsook de verplichting om het volgnummer van het toedienings- en verschaffingsdocument te vermelden op de primaire verpakking van elk geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 10, zijn niet van toepassing voor de geneesmiddelen die niet aan het geneeskundig voorschrift onderworpen zijn en die uitsluitend geregistreerd zijn voor de niet-voedselproducerende dieren. »

Art. 11. Artikel 13 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« Art. 13. De dierenarts die één of meerdere geneesmiddelen voorschrijft moet een voorschrift opmaken dat voldoet aan de artikelen 14 tot 17bis van dit besluit. »

Art. 12. Artikel 14, 2°, van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« 2° een volgnummer samengesteld uit :

— 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;

— het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;
— een doorlopende nummering bestaande uit zes cijfers. »

Art. 13. Een artikel 15bis wordt ingevoegd in hetzelfde besluit, luidend als volgt :

« Art. 15bis. De verplichtingen voor wat betreft het voorschrijven van geneesmiddelen voor niet-voedselproducerende dieren bedoeld in artikel 15, 3° en 5°, zijn facultatief. »

Art. 14. In artikel 17 van hetzelfde besluit, worden in het laatste lid van de Franse versie de woorden « ... après qu'il a été signé... » vervangen door « ... après qu'il ait été signé... ».

Art. 15. In hoofdstuk III van hetzelfde besluit wordt een artikel 17bis ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 17bis. Voor wat betreft het voorschrijven van geneesmiddelen voor niet-voedselproducerende dieren kan het document voorzien in artikel 17 van het huidig besluit vervangen worden door een voor gedrukt document in twee luiken waarvan het eerste met groene kleur het origineel vormt en bestemd is voor de apotheker die het voorschrift uitvoert en waarvan het tweede met blauwe kleur bewaard wordt door de dierenarts. »

Art. 16. Artikel 18, § 2, van hetzelfde besluit wordt vervangen door de volgende bepaling :

« § 2. De verantwoordelijke die, in toepassing van artikel 6, § 3, van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, beschikt over een geneesmiddelenvoorraad is verplicht om het gebruik ervan, per diersoort, te verantwoorden. »

Quotidiennement il justifie dans un registre l'utilisation de tous les médicaments et des aliments médicamenteux administrés :

- aux porcs et bovins durant les deux mois précédant l'abattage;
- aux volailles, lapins, cervidés, chèvres, moutons, chevaux, poissons durant le mois précédent l'abattage;
- aux veaux d'engraissement à partir de l'âge de 16 semaines;
- aux volailles qui produisent des œufs pour la consommation;
- aux abeilles dont le miel est récolté pour la consommation humaine.

Ce registre comporte les données suivantes :

1° l'identification de l'animal ou des animaux ou le cas échéant du lot d'animaux;

2° la dénomination exacte du ou des médicaments;

3° le numéro de la prescription ou du document d'administration et de fourniture;

4° la ou les quantité(s) utilisée(s) par médicament;

5° la date du traitement;

6° le nombre d'animaux morts sauf si cette donnée est déjà disponible dans d'autres registres ou dans la base de données nationale reconnue.

Hebdomadairement, il justifie dans le même registre l'utilisation de tous les médicaments et des aliments médicamenteux administrés aux animaux mentionnés à paragraphe 2, alinéa 2 de cet article au paragraphe 2, deuxième alinéa de cet article et hors de la période citée.

Le responsable doit tenir un registre par espèce animale.

Le responsable respecte les délais d'attente mentionnés par le médecin vétérinaire sur la prescription et/ou le document d'administration et de fourniture.

Excepté pour les médicaments qui contiennent des substances à effet anti-infectieux, hormonal, antihormonal, bêta-adrénergique ou stimulateur de production, le responsable peut justifier au moyen d'un document de cycle de production établi par le médecin vétérinaire chargé de la guidance, l'utilisation des médicaments et des aliments médicamenteux administrés aux animaux mentionnés au paragraphe 2, alinéa 2 de cet article et en dehors hors de la période prévue pour de tels animaux. Un document de cycle de production ne peut concerner qu'une seule espèce animale. Le cas échéant, le médecin vétérinaire chargé de la guidance doit établir un document par espèce animale citée.

A la fin de chaque cycle de production, et uniquement pour les médicaments repris dans le document de cycle de production correspondant, le responsable doit inscrire dans le registre mentionné dans cet article, la quantité totale de chaque médicament utilisé au cours de ce cycle.

Art. 17. L'article 21 du même arrêté est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 21. Les dispositions de l'article 18 ne sont pas d'application pour les médicaments administrés exclusivement aux animaux non producteurs de denrées alimentaires. »

Art. 18. A l'article 23 du même arrêté sont apportées les modifications suivantes :

1° les mots « Les documents et le registre visés aux articles 6, 13 et 18 sont... » sont remplacés par les suivants « Les vignettes, les documents, les vignettes et les registres visés aux articles 7, 13 et 18 sont... »;

2° les mots « Le bon de commande pour des documents visés aux articles 6 et 13 du... » sont remplacés par les suivants « Le bon de commande pour les vignettes visées à l'article 7 et pour les prescriptions visées à l'article 13 du... »;

3° un alinéa rédigé comme suit est ajouté :

« Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut déterminer les modalités suivant lesquelles d'autres systèmes qui comportent les mêmes données et dont la lecture est aisée et peut être faite immédiatement, sont utilisés pour la tenue à jour de ces documents et registres. »

Art. 19. L'article 24 du même arrêté est remplacé par la disposition suivante :

« Art. 24. Les registres visés aux articles 5 et 18 et les documents visés aux articles 6 et 13 sont tenus durant une période de cinq ans à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi précitée du 28 août 1991.

Dagelijks verantwoordt hij in een register het gebruik van al de geneesmiddelen en de gemedicineerde voeders bij:

— varkens en runderen gedurende de twee laatste maanden voor de slachting;

— pluimvee, konijnen, schapen, geiten, hertachtigen, paarden en vissen gedurende de maand voor de slachting;

— vleeskalveren vanaf de leeftijd van 16 weken;

— pluimvee dat eieren produceert voor de consumptie;

— bijen waarvan de honing bestemd is voor de consumptie.

Dit register bevat de volgende gegevens :

1° de individuele identificatie van het(de) dier(en) of in voorkomend geval de identificatie van het lot dieren;

2° de exacte benaming van het geneesmiddel;

3° de nummer van het voorschrijf of van het toedienings- en verschaffingsdocument;

4° de gebruikte hoeveelheden per geneesmiddel;

5° de datum van de behandeling;

6° het aantal gestorven dieren, tenzij deze gegevens beschikbaar zijn in andere registers of in de erkende nationale gegevensbank.

Wekelijks verantwoordt hij in hetzelfde register het gebruik van al de geneesmiddelen en de gemedicineerde voeders toegediend aan de dieren vermeld in paragraaf 2, tweede lid, van dit artikel en buiten de vermelde perioden.

De verantwoordelijke moet een register per diersoort bijhouden.

De verantwoordelijke respecteert de wachttijden vermeld door de dierenarts op het voorschrijf en/of het toedienings- en verschaffingsdocument.

De verantwoordelijke kan, met uitzondering van de geneesmiddelen die stoffen met anti-infectieuze, hormonale, anti-hormonale, bêta-adrenergische of productiestimulerende werking bevatten, met behulp van een productieronde-document opgesteld door de dierenarts belast met de bedrijfsbegeleiding het gebruik van de geneesmiddelen en de gemedicineerde voeders en toegediend aan de dieren vermeld in paragraaf 2, tweede lid, van dit artikel en buiten de periode die in voorkomend geval voor zulk dier is bepaald, verantwoorden. In voorkomend geval moet de dierenarts belast met de bedrijfsbegeleiding een document opstellen per diersoort.

Op het einde van elke productieronde en enkel voor de geneesmiddelen opgenomen in het overeenkomstige productieronde-document, moet de verantwoordelijke de totale hoeveelheid van elk geneesmiddel gedurende deze ronde gebruikt, inschrijven in het register vermeld in dit artikel.

Art. 17. Artikel 21 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepalingen :

« Art. 21. De bepalingen van artikel 18 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die uitsluitend toegediend worden aan niet-voedselproducerende dieren. »

Art. 18. In artikel 23 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de woorden « De documenten en het register bedoeld in de artikelen 6, 13 en 18 worden... » worden vervangen door de woorden « De vignetten, de documenten en de registers bedoeld in de artikelen 7, 13 en 18 worden... »;

2° de woorden « De bestelbon voor de documenten bedoeld in de artikelen 6 en 13 van het... » worden vervangen door de woorden « De bestelbon voor de vignetten bedoeld in artikel 7 en voor de voorschriften bedoeld in artikel 13 van het... »;

3° een lid wordt toegevoegd, luidend als volgt :

« De Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, kan de modaliteiten vastleggen waaraan andere systemen moeten voldoen voor het bijhouden van deze documenten en de registers en die dezelfde gegevens bevatten en waarvan het aflezen eenvoudig en onmiddellijk kan gebeuren. »

Art. 19. Artikel 24 van hetzelfde besluit wordt vervangen door volgende bepaling :

« Art. 24. De registers bedoeld in artikel 5 en 18 en de documenten bedoeld in artikel 6 en 13 worden gedurende een periode van vijf jaar ter beschikking gehouden van de overheidsagenten bedoeld in artikel 34 van de voornoemde wet van 28 augustus 1991.

Les documents de cycle de production font partie intégrante des registres visés à l'article 18 et sont tenues à disposition des agents de l'autorité durant la même période. »

Art. 20. Dans l'annexe II du même arrêté, la dernière ligne est remplacée par la mention suivante : « Médicaments immunologiques, dans le cadre de programmes de prévention en cours. Toutefois, s'il s'agit de médicaments immunologiques à utiliser contre une maladie au Chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, il ne peuvent être administrés par le responsable que pour autant que l'arrêté y afférent, pris en exécution des dispositions du chapitre III précité, le permettre en termes exprès. »

Art. 21. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge*.

Par dérogation à l'alinéa précédent, l'article 2 entre en vigueur le premier jour du septième mois qui suit celui au cours duquel il aura été publié au *Moniteur belge* en tant qu'il remplace les §§ 3 et 4 existants de l'article 3.

Art. 22. Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 décembre 2002.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre de la Protection de la Consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
J. TAVERNIER

De productieronde-documenten maken wezenlijk deel uit van de registers bedoeld in artikel 18 en worden gedurende dezelfde periode ter beschikking gehouden van de overheidsagenten. »

Art. 20. In bijlage II van hetzelfde besluit wordt de laatste regel vervangen door volgende bepaling : « Immunologische geneesmiddelen in het kader van lopende preventieprogramma's. Evenwel, indien het immunologische geneesmiddelen betreft te gebruiken tegen een ziekte als bedoeld in Hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, mogen ze slechts door de verantwoordelijke worden toegediend indien zulks uitdrukkelijk is toegestaan bij het desbetreffende besluit genomen in uitvoering van de bepalingen van het voorname hoofdstuk III. »

Art. 21. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand na die waarin het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

In afwijking van het voorgaande lid, treedt artikel 2, voorzover het de bestaande §§ 3 en 4 van artikel 3 vervangt, in werking op de eerste dag van de zevende maand na die waarin dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 22. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 december 2002.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu
J. TAVERNIER

SERVICE PUBLIC FEDERAL EMPLOI, TRAVAIL ET CONCERTATION SOCIALE

F. 2003 — 185

[C — 2002/13465]

7 JANVIER 2003. — Arrêté royal fixant la date de l'entrée en vigueur du chapitre VII de la loi du 5 septembre 2001 visant à améliorer le taux d'emploi des travailleurs et désignant les fonctionnaires chargés de la surveillance du respect des dispositions de ce chapitre ainsi que de ses arrêtés d'exécution (1)

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 5 septembre 2001 visant à améliorer le taux d'emploi des travailleurs, notamment les articles 34 et 39, 5°;

Vu l'avis n° 33.737/1 du Conseil d'Etat, donné le 19 novembre 2002;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Emploi,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Sont chargés de la surveillance du respect du chapitre VII de la loi du 5 septembre 2001 visant à améliorer le taux d'emploi des travailleurs, ainsi que de ses arrêtés d'exécution :

1° les conseillers et conseillers adjoints de la division de l'humanisation et de la promotion, du travail de l'Administration des services généraux et de la communication du Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail;

2° deux ingénieurs de l'inspection technique de l'administration de la sécurité du travail du Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail;

3° deux médecins de l'inspection médicale de l'administration de l'hygiène et de la médecine du travail du Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail;

4° deux contrôleurs sociaux de l'administration de l'inspection des lois sociales du Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail.

Art. 2. Pour l'exercice de la mission visée par le présent arrêté, les fonctionnaires visés à l'article 1^{er}, 2° à 4°, sont liés à la division de l'humanisation et de la promotion, du travail de l'Administration des services généraux et de la communication du Ministère fédéral de l'Emploi et du Travail.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST WERKGELEGENHEID, ARBEID EN SOCIAAL OVERLEG

N. 2003 — 185

[C — 2002/13465]

7 JANUARI 2003. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van hoofdstuk VII van de wet van 5 september 2001 tot verbetering van de werkgelegenheidsgraad van de werknemers en tot aanwijzing van de ambtenaren belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van dat hoofdstuk en de uitvoeringsbesluiten ervan (1)

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 5 september 2001 tot verbetering van de werkgelegenheidsgraad van de werknemers, inzonderheid op de artikelen 34 en 39, 5°;

Gelet op het advies nr. 33.737/1 van de Raad van State gegeven op 19 november 2002;

Op de voordracht van Onze Minister van Werkgelegenheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Worden belast met het toezicht op de naleving van hoofdstuk VII van de wet van 5 september 2001 tot verbetering van de werkgelegenheidsgraad van de werknemers en de uitvoeringsbesluiten ervan :

1° de adviseurs en de adjunct-adviseurs van de afdeling van de humanisering en de bevordering van de arbeid van de administratie van de algemene diensten en de communicatie van het federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid;

2° twee ingenieurs van de technische inspectie van de administratie van de arbeidsveiligheid van het federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid;

3° twee geneesheren van de medische inspectie van de administratie van de arbeidshygiëne en -geneeskunde van het federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid;

4° twee sociaal controleurs van de administratie van de inspectie van de sociale wetten van het federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid.

Art. 2. De ambtenaren bedoeld in artikel 1, 2° tot 4° worden voor de uitoefening van de opdracht bedoeld in dit besluit verbonden aan de afdeling van de humanisering en de bevordering van de arbeid van de administratie van de algemene diensten en de communicatie van het federaal Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid.